ORTHOFIX®

ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380

CE 0123

PQ TLK I 06/12

Instruction leaflet - Please read prior to use

TrueLok™

External fixation system

RX Only

Important information for the surgeon performing the operation
Read instructions before use

General information

The Orthofix TrueLok™ is a modular circular external fixation system consisting of rings, partial rings, posts, plates, hinges, distraction elements, connection elements, half-pins, wires, and fixation bolts. The rings and partial rings are manufactured from aluminum. The linear distractors are manufactured from aluminum, stainless steel, and nylon. The angular distractors are manufactured from aluminum, stainless steel, and Techron PPS. All other elements are manufactured from stainless steel. The system is used with 1.8 mm K-wires and bone screws manufactured by Orthofix Srl. This external fixation system is a metal bone fixation device for stabilisation and correction during the normal healing process. The purpose of the fixation devices is to keep the bone segments aligned during the healing process; they are not designed to support weight bearing loads. The device may only be applied by a physician with adequate surgical knowledge of the system and its relative mechanical limitations. The selection of the correct frame and implant size for each patient is fundamental for the success of the procedure. The metal screws and wires are subject to repeated stress during use and their resistance will be limited by the size and shape of the bones being treated. Unless care is taken in patient selection, proper placement of the frame hinges, wires and screws, and careful postoperative management to minimise the stresses on the frame, metal fatigue may occur, with consequent breakage or bending before the healing process is complete, which may result in further injury or the need to remove the device prematurely. While using the TrueLok™ system for bone fixation, the surgeon should keep the following in mind:

- Patient weight: an obese or overweight patient places loads on the device that could cause breakage or bending.
- Patient occupation or activity: the risk of bending or breakage of an internal or external bone fixation device during post-operative rehabilitation may increase if the patient carries out activities that involve lifting or heavy muscular activity, as these movements subject the device to forces that could cause it to break.
- Mental condition of the patient: the risk of breakage of a fixation device is greater in older patients, or patients with mental deficiency, alcoholics or drug addicts or patients who, for other reasons, may ignore the necessary restrictions and precautions to be observed while using the device.
- Patient sensitivity to certain material: if it is suspected that the patient is sensitive to the used material, suitable tests must be carried out before selecting or implanting the material.
- Debilitated patients: debilitated persons who have difficulty in using weight support devices can be at risk during post-operative rehabilitation.

INDICATIONS

The TrueLok™ system is intended for limb lengthening by metaphyseal or epiphyseal distractions, fixation of open and closed fractures, treatment of non-union or pseudoarthrosis of long bones and correction of bony or soft tissue defects or deformities.

CONTRAINDICATIONS

The Orthofix TrueLOK system is not designed or sold for any use except as indicated. Use of the system is contraindicated in the following situation:

- Patients with mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.

WARNINGS

Each implantable device is disposable. After use, the system must be discarded as it could be damaged and cause problems if reused.

The fixation device must never be subjected to bending, cutting or scratching as these could reduce the fixation frame's resistance to stress and increase the risk of bending or breakage.

Specialized instrumentation is required to apply the fixation devices.

Instruments subjected to prolonged use or excessive force are susceptible to fracture and should be examined prior to surgery.

The patient must be informed that a second minor surgery for the removal of the fixation system is required.

WITH REGARD TO USING SCREWS AND WIRES

It is essential that special care be taken to ensure that the screws do not penetrate joints or growth cartilage in pediatric patients. The length of both the entire screw and the threaded section must be selected in accordance with the dimensions of the bone and soft tissues.

Screws should always and only be inserted using a driver or T-wrench, regardless of whether or not pre-drilling has been performed. It is important to apply moderate force to penetrate the first cortex. Diaphyseal bone screws should always be inserted in the centre of the bone axis, in order to avoid weakening. In all cases, the surgeon should be mindful of the amount of torque required to insert the screw. Should this appear more difficult than usual, it is recommended the screw be removed and cleaned and the bone drilled once more using the drill bit, even if this has already been used.

Excessive penetration of the second cortex must be avoided because this may cause soft tissue damage. Bone screws must never be inserted so far that the smooth shaft penetrates the first cortex, in order to avoid the risk of bone damage.

The diameter of the screw must be selected in accordance with the diameter of the bone: for a bone diameter greater than 20 mm, 6.0 mm, 6.0 - 5.0 or 6.0 - 5.6 mm should be used; for a bone diameter of between 15 and 20 mm, 5.0 mm screws should be used and for a bone diameter between 10 mm and 15 mm, 4.0 mm bone screws are recommended.

Self-drilling screws with a thread diameter of 5.0 mm or more must never be inserted with a power tool, and should be inserted manually or with the use of a hand drill. Self-drilling screws with a smaller thread diameter may be inserted either manually or with the use of a low-speed electric drill.

ORTHOFIX SCREWS

Standard Orthofix screws have a conical thread that is tapered from 5.0 to 6.0 mm; XCaliber screw threads taper from 5.6 mm to 6.0 mm. The use of blunt tipped bone screws requires pre-drilling using suitable drill bits and drill guides. The matching grooves on the screws and drill bits help the surgeon choose the correct drill bit. Blunt drill bits can cause heat damage to the bone and should never be used.

XCaliber bone screws are usually cut to length, either before insertion or after they have been inserted, the clamp applied and the clamp locking screws firmly tightened. They should never be cut after insertion and prior to application of the clamp, since some of the cutting force might be transferred to the bone.

XCaliber bone screws are self-drilling. In cancellous bone, direct insertion using a hand drill or T-wrench is recommended; in diaphyseal bone it is recommended that pre-drilling be performed. If the bone is strong, use the 4.8 mm drill bit and drill guide; where the bone is of poor quality or in the metaphyseal region, where the cortex is thin, use a 3.2 mm drill bit.

TrueLok™ SCREWS (Half Pins)

TrueLok™ HALF PINS SHOULD BE USED ONLY WITH THE TrueLok™ SYSTEM

TrueLok™ screws are not tapered and have a thread that has the same diameter throughout.

TrueLok™ screws are available in 4, 5, and 6mm diameters, each having a total length of 180mm and a thread length of 55mm. If the screw has to be inserted in areas wider than 50mm, XCaliber bone screws should be used. TrueLok™ screws are self-drilling, self-tapping, and have a standard quick connect end for ease of use in the operating room.

The following steps outline the recommended method of screw insertion and fixation:

1. A half pin fixation bolt is inserted into an appropriate hole of the ring.
   The half pin fixation bolt acts as a guide for half pin insertion
2. A K-wire is passed through the hole of the fixation bolt along the intended direction of the half pin insertion. Make a stab incision in the skin at this level
3. Use scissors or hemostats to make a track through the soft tissues to the bone with blunt dissection only.
4. The desired half pin is inserted through the fixation bolt and soft tissue track, and drilled into the first bony cortex. Insertion through the second cortex should be done manually using the dedicated Orthofix T-wrench.
5. The half pin fixation bolt is then secured firmly to the external support with a nut.

If TrueLok™ screws are cut to length, screw covers should be used to protect the cut end. TrueLok™ screws which have been cut to length could be removed manually with the Universal Chuck with T-Handle (17955) or with a power drill.

Care should be taken of the soft tissues during screw or wire insertion. Never insert a K-wire more than once, since the tip can be blunted, and excessive heating of the bone might occur.

Use suitable Orthofix tools to correctly insert bone screws and K-wires.

Wherever a K-wire or a guide wire is used to guide a cannulated reamer, a drill bit or a screw into position:

a) Always use NEW K-wire or wire guides.
b) The wire should always be checked prior to insertion in order to exclude the presence of scratches or bends.
c) The surgeon must check the tip of the wire as frequently as possible during the introduction of any tool or device onto a wire, so as to avoid the wire being inadvertently inserted more than is necessary.
d) Each time a tool or device is handled, the surgeon must check that no bone or other residues have accumulated on the wire or in the tool or device, which might force the wire forward.

K-WIRE INSERTION

When used with a ring, regardless of whether operating on a hybrid or circular system:

a) K-wires should be introduced into the area of greatest soft tissue risk.
b) They should be inserted by pushing through the soft tissue and drilling through the bone; they should never be drilled through soft tissue.
c) Wires should be inserted with awareness of the safe corridors to avoid damaging vital structures.
d) Used wire should always be disposed of if removed (since the tip can be blunted, and excessive heating of the bone might occur).
e) To avoid causing injury the ends of wires should be protected with special covers or bent at the ends as soon as they are tensioned.

To tension K-wires, the handles of the wire tensioner must be fully open and the arms fully inserted over the wire down to the wire locking nut, ensuring that at least 6 cm of wire protrudes. When wires are mounted on a circular ring, they must be tightened to a minimal tension of 1200 N. When wires with a central olive are used, to stabilize a fragment, the tension must be reduced to 800/1000N. Grooved washers may be used in numerous positions on a ring or distant from it. The tension possible varies with the position, up to a maximum of 1000 Newtons. When it is attached directly to a ring, care must be taken to maintain the level of tension, to avoid the wire becoming kinked and damaged.

All equipment should be examined carefully prior to use in order to ensure it is working properly. If it is believed that a component or tool is defective, damaged or suspicious, DO NOT USE IT. Hybrid Fixation frames for use in the progressive correction of deformities must be pre-assembled and checked prior to application in order to ensure they provide the correction required and that their hinges are at the correct level.

The fixation must be applied at such a distance from the skin as to allow post-surgical swelling and cleansing, bearing in mind that the stability of the fixation depends on the distance between it and the bone. Additional equipment might be required for the application and removal of the fixation devices, such as wire-cutters, hammers and electric drills.

Do not use Magnetic Resonance imaging in segments where a fixator has been applied. Check the status of the screws and the fixation at regular intervals.

Ensure the screw and wire sites are kept meticulously clean.

The patient must be instructed regarding the use and maintenance of the fixation and care of the screw sites.

The patient must be instructed to report any adverse or unexpected effects to their family physician.

The fracture or bone gap must be checked periodically during treatment, making any necessary adjustments to the fixation. An excessive or persistent gap can delay consolidation.

In patients undergoing callus distraction (usually 1 mm per day, i.e. 1/4 of a turn of the distractor-compressor every 6 hours) the regenerate bone must be checked regularly and monitored radiologically.

Removal of the device: the surgeon should decide when it is time to remove the fixation device. Before final removal, temporary removal of a section of the frame is advised to check the strength of a healed fracture, osteotomy or lengthened segment.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Loosening, bending, rupture or fracture of the fixation device(s) or loss of fixation or migration which may result in nerve, soft tissue, or organ damage, including perforation through the skin or other hemorrhaging. Loss of anatomical position with non-union or malunions with rotation or angulation. Corrosion with localized tissue reaction or pain. Infection, local or systemic. Pain, discomfort or abnormal sensations of the nervous system

resulting from the presence of the device. Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction. Bone loss or reduced bone density due to a reduction in the tension applied to the bone.

1. Nerve or vascular damage following the insertion of wires or screws.
2. Deep or surface infections of the bone screw site, osteomyelitis, septic arthritis, including chronic drainage of the bone screw sites following removal of the device.
3. Oedema or possible compartmental syndrome.
4. Joint constriction, subluxation, dislocation or loss of motor movement.
5. Premature bone callus consolidation during distraction.
6. Possible tension affecting the soft tissues and/or the fixation during manipulation of the callus (e.g. corrections of deformities and/or elongation).
7. Lack of satisfactory bone regeneration, the development of mal-union or nonunion.
8. Fracture of regenerated bone, or at the bone screw holes, following removal of the device.
9. Loosening or breakage of the bone screws.
10. Bone damage due to erroneous bone screw selection.
11. Bone deformities or talipes equinus.
12. The persistence or recurrence of the initial condition subject to treatment.
13. New surgery to replace a component or the entire fixation frame.
14. Abnormal growth cartilage development in skeletally immature patients.
15. Foreign body reactions due to bone screws or components of the fixation frame.
16. Tissue necrosis secondary to the insertion of bone screws.
17. Pressure on the skin caused by external components when the free space is insufficient.
18. Limb dysmetria.
19. Excessive surgical bleeding.
20. Intrinsic risks associated with anesthesia.
21. Unmanageable pain.
22. Secondary bone sequestration due to rapid perforation of the cortex with accumulation of heat and bone necrosis.
23. Vascular disorders, including thrombophlebitis, pulmonary embolism, wound hematoma, avascular necrosis.

Warning: This device is not approved for fixing or attachment by means of screws to posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spinal column.

Important

Not all surgical cases are resolved with a positive result. Additional complications may arise at any time due to improper use, for medical reasons or as a result of failure of the device, requiring surgery in order to remove or replace the external fixing device.
Presurgical and surgical procedures, including knowledge of the surgical techniques and the correct selection and positioning of the external fixation devices, are important aspects for the successful application of Orthofix external fixation devices by the surgeon.
Proper selection of the patient and their ability to comply with the physician's instructions and follow the prescribed treatment regimen will have a significant influence on the results. It is important to conduct patient screening and select the optimal therapy, while bearing in mind the requirements and/or limitations in terms of

physical and/or mental activity. Should a candidate for surgery have any contraindications or be predisposed to any contraindications, DO NOT USE any Orthofix external fixation device.

Materials

The Orthofix TrueLok™ External Fixation System is comprised of components made from stainless steel, aluminium alloy and plastic. The components coming into contact with the patient's body are the percutaneous screws (bone screws), the K-wires, the drill bits, the guides used during insertion of the screws, the trocars and bone depth measurement devices; said components are made from surgical device grade stainless steel. Certain of the bone screws used in the Orthofix External Fixation are supplied with a thin coating of hydroxyapatite (HA), applied as a spray, over the threaded portion of the shaft.

STERILE and NON STERILE products

Orthofix supply certain external fixation devices as STERILE and others as NON STERILE. It is recommended the product label be checked in order to determine the sterility of each device.

Sterile

The devices or kits supplied as STERILE carry a label indicating said status.
The contents of the package are STERILE unless the package is opened or damaged. Do not use the device if the package has been opened or damaged.

Non Sterile

Unless indicated otherwise, the components of Orthofix external fixation devices are provided as NON STERILE. Orthofix recommends that all non sterile components be properly cleaned and sterilized, following the specific cleaning and sterilization procedures recommended. The integrity and performance of the product is only guaranteed in the case the package is undamaged.

Cleaning and Maintenance (Please note, see instructions PQ ISP)

Prior to use, any NON STERILE product should be cleaned using a mixture of 70% medical grade alcohol and 30% distilled water. After cleaning, the device and/or system is duly rinsed in sterile distilled water and dried using a clean non-woven fabric cloth.
Prior to sterilization, it is recommended all components be inspected, since any damage to the surface of the metal can reduce the fatigue strength and the robustness and lead to corrosion. Should the components be damaged in any way, they must be replaced with new ones.
It is recommended the fixation device be assembled in order to ensure that all the components are present.

ALL DEVICES LABELED “SINGLE-USE ONLY” MUST NOT BE REUSED. ORTHOFIX IS ONLY RESPONSIBLE FOR THE SAFETY AND EFFICACY OF SINGLE USE COMPONENTS WITH THE FIRST PATIENT.

The institution or the user will be responsible for any subsequent use of said devices.

Sterilization

The recommended sterilization cycle is:

Method	Cycle	Temperature	Exposure time
Steam	Pre-vacuum	132°-135°C [270°- 275°F]	Minimum 10 minutes

Sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded.

Do not overload the sterilization tray or include additional systems or instruments.

Orthofix is only responsible for the safety and efficacy in the case of first use of the external fixation devices by the patient.
The responsibility for any subsequent use will be entirely that of the institution or the attending physician.

PLEASE NOTE
In the case where the normal sensitivity of the limb is altered, abating the usual proprioceptive feedback, the fixation system may be subjected to greater loads than usual. Under similar circumstances, the patient will have to be informed of the risk of excessive stress on the fixation system, and the physician should be especially attentive regarding problems associated with overloading which might lead to loosening, bending or breakage of the components. In such situations, it is recommended the rigidity of the fixation system be increased compared to what is usually necessary.

Implant removal
The external fixation devices are designed to stabilize the fracture site during the rehabilitation and/or limb lengthening process. Once the limb rehabilitation and/or lengthening is complete, the devices must be removed. Removal may also be recommended in other cases, for example if there are signs of corrosion, reaction or localized pain; implant breakage, curvature, fracture or loosening; or bone loss.

Ordering information
Contact your local Orthofix sales representative.

Attention: US federal law restricts the sale of this device exclusively to or on the order of a physician or a hospital.
TrueLok™ is a registered trademark of Orthofix Inc.

Note: the physician is fully responsible for the correct selection of the patient, proper training, experience in selecting and applying TrueLok™, as well as for the selection of the subsequent post-operative procedures. For complaints or additional information regarding the product and its use, contact Orthofix Srl.

RISKS DUE TO THE RE-USE OF “SINGLE USE” DEVICE

IMPLANTABLE DEVICE*

The “SINGLE USE” implantable device* of Orthofix is identified through symbol ② reported on the product label.
After the removal from the patient, the implantable device* has to be dismantled.
The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.
The re-use of implantable device* can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

(*): Implantable device
Any device which is intended:
Any device intended to be totally / partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is also considered an implantable device.

NON IMPLANTABLE DEVICE

The “SINGLE USE” non implantable device of Orthofix is identified through symbol ② reported on the label or are indicated in the “Istructions For Use” supplied with the products.
The re-use of “SINGLE USE” non implantable device can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

TrueLok™

Sistema di Fissazione Esterna

Solo per RX

Informazioni importanti per il chirurgo che effettuerà l'operazione
Leggere le istruzioni prima dell'uso

Informazioni generali

Il TrueLok™ Orthofix è un sistema circolare modulare di fissazione esterna, formato da anelli, semianelli, bandiere, placche, snodi, distrattori, elementi di connessione, viti ossee, fili e bulloni di fissazione. Gli anelli e i semianelli sono in alluminio. I distrattori lineari sono costituiti da alluminio, acciaio inox e nylon. I distrattori angolari sono in alluminio, acciaio inox e Techron PPS. Tutti gli altri elementi sono prodotti in acciaio inox. Il sistema viene utilizzato con le viti ossee e i fili di Kirschner da 1,8 mm prodotti da Orthofix Srl. Il sistema di fissazione esterna è un dispositivo metallico di fissazione ossea per uso correttivo e stabilizzazione da utilizzare durante il normale processo di guarigione. I dispositivi di fissazione hanno lo scopo di mantenere allineati i segmenti ossei durante la guarigione e non sono progettati per sopportare sollecitazioni di carichi. L'applicazione del dispositivo deve essere eseguita solamente ad opera di personale medico con adeguate conoscenze degli aspetti chirurgici dell'impianto e dei rispettivi limiti meccanici. La scelta della dimensione corretta dell'impianto per ciascun paziente è fondamentale per garantire il successo della procedura. Le viti e i fili in metallo sono soggetti a ripetute sollecitazioni durante l'uso e la loro resistenza è limitata dalle dimensioni e dalla forma delle ossa trattate. Se non si presta particolare attenzione alla scelta del paziente, al corretto posizionamento dell'impianto e alla gestione post-operatoria per minimizzare le sollecitazioni, queste ultime possono causare un logoramento del metallo con conseguente rottura o incurvamento prima che il processo di guarigione sia completato, determinando ulteriori lesioni o la necessità di rimuovere il dispositivo prematuramente.Durante l'uso del sistema TrueLok™ per la fissazione di fratture, il chirurgo deve tenere in debita considerazione i seguenti aspetti:

- Peso del paziente: un paziente obeso o in sovrappeso produce carichi sul dispositivo che possono determinare rotture o flessioni.
- Occupazione o attività del paziente: il rischio di flessione o rottura di un dispositivo di fissazione interna durante la riabilitazione post-operatoria può aumentare se il paziente compie attività che comportano sollevamenti o allungamenti muscolari, in quanto tali movimenti sottopongono il dispositivo a forze che possono causarne la rottura.
- Condizione psichica del paziente: il rischio di rottura dell'impianto è maggiore in pazienti di età avanzata, con deficienze mentali, alcoldipendenti o tossicodipendenti o che, per altre ragioni, potrebbero ignorare le necessarie limitazioni e precauzioni da utilizzare con il dispositivo.
- Sensibilità del paziente a determinati materiali: ove si sospetti una sensibilità del paziente al materiale in uso, è necessario condurre opportuni test prima di scegliere o impiantare il materiale.
- Pazienti debilitati: le persone debilitate, che hanno difficoltà nell'uso di dispositivi di supporto del peso, possono essere a rischio durante la riabilitazione post-operatoria.

INDICAZIONI
Il sistema TrueLok™ è indicato per l'allungamento degli arti mediante distrazioni metafisarie ed epifisarie, per la fissazione di fratture esposte e non esposte, per il trattamento di pseudoartrosi di ossa lunghe e per la correzione di deformità o difetti ossei con eventuale compromissione dei tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI
Il sistema TrueLok™ Orthofix non è stato progettato né viene venduto per alcun tipo di uso diverso da quelli indicati. L'utilizzo del sistema è controindicato nella seguente situazione:
- Pazienti affetti da condizioni mentali o psicologiche tali da non voler o non essere in grado di seguire le istruzioni per la cura nel postoperatorio.

AVVERTENZE
Ciascun dispositivo impiantabile è monouso. Dopo l'utilizzo il dispositivo deve essere adeguatamente smaltito, in quanto potrebbe risultare danneggiato e causare problemi in caso di riutilizzo. In nessun caso il dispositivo di fissazione deve essere sottoposto a piegamento, incisioni o graffi, in quanto ciò potrebbe ridurre la resistenza alle sollecitazioni da parte dell'impianto e aumentare il rischio di flessioni o rotture. Per l'applicazione di dispositivi di fissazione è necessario utilizzare strumenti specialistici. Gli strumenti sottoposti a uso prolungato o forza eccessiva sono soggetti a fratture e devono essere esaminati prima dell'intervento chirurgico. Il paziente deve essere informato della necessità di un secondo intervento chirurgico collaterale per rimuovere il sistema di fissazione.

IN MERITO ALL'UTILIZZO DELLE VITI E DEI FILI
Durante l'inserimento delle viti è necessario prestare particolare attenzione in modo da non danneggiare le articolazioni o la cartilagine epifisaria nei pazienti pediatrici. Scegliere la lunghezza della vite intera e della sezione filettata in base alle dimensioni dell'osso e dei tessuti molli. Le viti devono sempre essere inserite tramite cacciavite o chiave a T, indipendentemente dall'utilizzo preventivo di un perforatore. Durante la penetrazione della prima corticale è importante applicare una forza moderata. Inserire sempre le viti per l'osso diafisario al centro dell'asse osseo onde evitarne il possibile indebolimento. In tutti i casi, il chirurgo deve prestare particolare attenzione al numero di giri necessari per inserire la vite. Se il procedimento risulta più complicato del normale, si consiglia di rimuovere e pulire la vite, quindi utilizzare nuovamente il perforatore sull'osso anche se è già stato usato.

Evitare comunque di perforare la seconda corticale, poiché si rischia di danneggiare il tessuto molle.
Durante l'inserimento, il corpo liscio della vite ossea non deve mai penetrare la prima corticale, onde evitare il rischio di danneggiare l'osso.
Selezionare il diametro della vite in base al diametro dell'osso. Se l'osso ha un diametro superiore a 20 mm, scegliere una vite con diametro di 6,0 mm, 6,0 - 5,0 mm o 6,0 - 5,6 mm. Se il diametro dell'osso è compreso tra 15 mm e 20 mm, preferire una vite con diametro di 5,0 mm. Infine, si consiglia di utilizzare viti con diametro da 4,0 mm se l'osso ha un diametro compreso tra 10 mm e 15 mm.
Non utilizzare mai un attrezzo elettrico per l'inserimento di viti auto-perforanti con diametro da 5,0 mm o superiore. Utilizzare sempre un perforatore manuale o applicarla a mano.
Per quanto riguarda le viti auto-perforanti con diametro inferiore, è possibile inserirle a mano o utilizzando un perforatore elettrico a bassa velocità.

VITI ORTHOFIX

Le viti Orthofix standard hanno un tratto filettato conico da 5,0 a 6,0 mm; per le viti XCaliber la conicità della filettatura va da 5,6 mm a 6,0 mm. L'utilizzo di viti ossee a punta smussata richiede la pre-perforazione con apposite punte e guide perforatrici. Le scanalature combacianti sulle viti e sulle punte aiutano il chirurgo a scegliere il perforatore corretto. Occorre evitare l'utilizzo di perforatori con punte smussate, in quanto possono causare danno termico all'osso. Di norma le viti ossee XCaliber vengono tagliate in base alla lunghezza. Il taglio può essere eseguito prima dell'inserimento oppure una volta inserite, dopo aver applicato il fissatore e serrato saldamente le viti di chiusura del morsetto. Le viti non vanno tagliate dopo l'inserimento, prima dell'applicazione del fissatore, poiché parte della forza di taglio potrebbe essere trasferita all'osso. Le viti ossee XCaliber sono autoperforanti. Se l'osso è poroso, è consigliabile inserire la vite direttamente, utilizzando un perforatore manuale o una chiave a T; in caso di osso diafisario, invece, è consigliabile eseguire una pre-perforazione.
Se l'osso è resistente, utilizzare la punta e la guida di perforazione da 4,8 mm; in caso di osso di scarsa qualità o nella regione metafisaria, dove la corticale è sottile, utilizzare una punta di perforazione da 3,2 mm.

VITI TrueLok™ (Viti ossee)

SI CONSIGLIA DI UTILIZZARE LE VITI OSSEE TrueLok™ SOLO CON IL SISTEMA TrueLok™
Le viti TrueLok™ non sono coniche, quindi il diametro della filettatura non cambia.
Le viti TrueLok™ sono disponibili con diametro da 4 mm, 5 mm e 6 mm, tutte con una lunghezza totale di 180 mm e una filettatura di 55 mm.
Se è necessario inserire le viti in una zona con spessore superiore a 50 mm, utilizzare le viti ossee XCaliber.
Le viti TrueLok™ sono auto-perforanti, autofilettanti e dotate di un'estremità standard a innesto rapido per semplificarne l'utilizzo in sala operatoria.
I seguenti passaggi illustrano il metodo consigliato per l'inserimento e il fissaggio delle viti:

1. inserire un bullone di fissaggio della vite ossea in un foro adeguato dell'anello.
   Il bullone di fissaggio della vite ossea funge da guida per l'inserimento della vite stessa;
2. passare un filo di Kirschner attraverso il foro del bullone di fissaggio nella stessa direzione di inserimento della vite ossea. Praticare un'incisione nella pelle a questo livello;
3. utilizzare forbici o clamp vascolari per creare un percorso attraverso i tessuti molli fino a raggiungere l'osso con dissezione smussa;
4. Inserire la vite ossea desiderata attraverso il bullone fissavite, seguendo il percorso creato nei tessuti molli, quindi farla penetrare nella prima corticale ossea.
   Inserire manualmente la vite attraverso la seconda corticale utilizzando la speciale chiave a T Orthofix.
5. il bullone di fissaggio della vite ossea viene fissato saldamente al supporto esterno con un dado.

Se il gambo delle viti TrueLok™ viene tagliato alla lunghezza desiderata, applicare come protezione dei tappi coprivite sull'estremità tagliata. È possibile rimuovere manualmente le viti TrueLok™ tagliate su misura utilizzando un mandrino autocentrante con impugnatura a T (17955) o tramite un perforatore elettrico.

Prestare particolare attenzione al tessuto molle durante l'inserimento delle viti ossee o dei fili.
Non inserire il filo di Kirschner per più di una volta: in caso contrario si rischia l'arrotondamento della punta o un riscaldamento indesiderato dell'osso. Usare strumentazione Orthofix appropriata per inserire correttamente le viti ossee e i fili di Kirschner. Ovunque si utilizzi un filo di Kirschner o un filo guida per portare in posizione un alesatore cannulato, una punta di perforazione o una vite:

a) utilizzare sempre filo di Kirschner o guide filo NUOVI;

b) prima dell'inserimento occorre sempre controllare il filo per escludere la presenza di graffi o piegature;
c) durante l'inserimento di strumenti o dispositivi lungo il filo, il chirurgo deve tenere sotto costante controllo la punta onde evitare un inserimento eccessivo;
d) a ogni passaggio dello strumento o dell'impianto, il chirurgo deve controllare che non si siano accumulati residui ossei o di altra natura sul filo, nello strumento o nell'impianto, in quanto potrebbero spingere il filo in avanti.

INSERIMENTO DEL FILO

Se utilizzati con un anello, indifferentemente che si operi su un sistema ibrido o circolare, i fili di Kirschner:
a) devono essere introdotti nella zona più a rischio per i tessuti molli;
b) devono essere inseriti a spinta nei tessuti molli e ad avvitamento nell'osso. Non devono mai essere inseriti ad avvitamento nei tessuti molli;
c) devono essere inseriti conoscendo l'ubicazione dei corridoi di sicurezza per evitare di danneggiare strutture vitali;
d) il filo già utilizzato deve sempre essere eliminato alla rimozione (poiché la punta potrebbe essersi arrotondata e causare un indesiderato riscaldamento dell'osso);
e) per evitare di produrre lesioni, una volta in tensione le estremità dei fili devono essere protette con apposite coperture o ripiegate all'estremità.

Per tendere i fili di Kirschner, le impugnature del tenditore devono essere aperte fino in fondo e i bracci inseriti completamente sul filo, fino al rispettivo dado di bloccaggio, facendo fuoriuscire almeno 6 cm di filo.
Se montati su un anello circolare, i fili devono essere portati a una tensione minima di 1.200 N. Quando si utilizzano fili con oliva centrale, per stabilizzare un frammento la tensione deve essere ridotta a 800/1.000 N.
Su varie posizioni dell'anello o distante da esso è possibile usare rondelle scanalate.
La tensione possibile varia al variare della posizione, fino ad un massimo di 1.000 Newton.
Se attaccato direttamente all'anello, il filo va mantenuto costantemente in tensione onde evitarne l'attorcigliamento e il danneggiamento.

Tutte le attrezzature vanno attentamente esaminate prima dell'uso ai fini di garantire un corretto stato di funzionamento. EVITARE L'UTILIZZO di componenti o strumenti ritenuti difettosi, danneggiati o sospetti.
I sistemi di fissazione ibrida per l'uso nella correzione progressiva delle deformità devono essere pre-assemblati e controllati prima dell'applicazione per accertare che forniscano la correzione richiesta e che le cerniere siano al livello corretto. Il fissatore deve essere applicato a una distanza dalla pelle tale da consentire il gonfiore post operatorio e la pulizia, tenendo presente che la stabilità del fissatore dipende dalla distanza fra lo stesso e l'osso.
Per l'applicazione e la rimozione dei dispositivi di fissazione potrebbero essere necessarie attrezzature supplementari quali tagliafili, martelletti e trapani elettrici. Non utilizzare la risonanza magnetica sui segmenti in cui è applicato un fissatore. Verificare a intervalli regolari lo stato delle viti e del fissatore.
Accertare che le sedi di viti e fili siano mantenute meticolosamente pulite. Il paziente deve essere istruito sulle procedure d'uso e manutenzione del fissatore e sulla cura delle sedi delle viti. Il paziente deve essere istruito a riportare al proprio medico curante qualsivoglia effetto avverso o imprevisto. Durante il trattamento verificare periodicamente fratture e gap ossei, eseguendo eventuali regolazioni della fissazione. Un gap eccessivo o persistente può ritardare il consolidamento. In pazienti sottoposti a distrazione del callo (di norma 1 mm al giorno, vale a dire 1/4 di giro del distrattore/compressore ogni 6 ore) l'osso rigenerato deve essere controllato con regolarità e monitorato radiologicamente. Rimozione del dispositivo: spetta al chirurgo stabilire il momento idoneo per la rimozione del dispositivo di fissazione. Prima di rimuovere definitivamente l'impianto, si consiglia di rimuoverne momentaneamente una parte, verificando la resistenza della frattura trattata, dell'osteodomia o del segmento allungato.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Allentamento, incurvamento, rottura o frattura del/dei dispositivo/i di fissazione o perdita di fissazione o migrazione con possibili lesioni a nervi, tessuti molli od organi, inclusa la perforazione della pelle o altre emorragie. Perdita di postura anatomica e pseudoartrosi o vizi di consolidazione con rotazione o angolazione.
Corrosione con reazione localizzata o dolore a livello dei tessuti. Infezione locale o sistemica.
Dolore, disagio o sensazioni anomale del sistema nervoso derivanti dalla presenza del dispositivo.
Disturbi cardiovascolari inclusa trombosi venosa, embolia polmonare o infarto miocardico.
Perdita ossea o riduzione della densità ossea dovuta alla diminuzione della tensione esercitata sull'osso.

1. Danni nervosi o vascolari in seguito all'inserimento di fili o viti.
2. Infezioni profonde o superficiali in corrispondenza della sede delle viti ossee, osteomielite, artrite settica, tra cui drenaggio cronico delle sedi delle viti ossee successivamente alla rimozione del dispositivo.
3. Edema o possibile sindrome compartimentale.
4. Contrattura articolare, sublussazione, lussazione o perdita di escursione motoria.
5. Consolidamento prematuro del callo osseo durante la distrazione.
6. Possibile tensione dei tessuti molli e/o del fissatore durante la manipolazione del callo (ad es. correzioni di deformità e/o allungamento).
7. Mancata rigenerazione soddisfacente dell'osso, sviluppo di pseudoartrosi o vizi di consolidazione.
8. Frattura dell'osso rigenerato o all'altezza dei fori delle viti ossee dopo la rimozione del dispositivo.
9. Allentamento o rottura delle viti ossee.
10. Danni ossei dovuti a selezione errata di viti ossee.
11. Deformità ossea o piede equino.
12. Persistenza o ricomparsa della condizione iniziale oggetto del trattamento.
13. Reintervento chirurgico per sostituire un componente o l'intero corpo del fissatore.
14. Sviluppo anormale della cartilagine epifisaria in pazienti scheletricamente immaturi.
15. Reazione da corpo estraneo alle viti ossee o ai componenti del fissatore.
16. Necrosi tessutale secondaria all'inserimento di viti ossee.
17. Pressione sulla cute provocata da componenti esterni quando lo spazio libero non è adeguato.
18. Dismetrie degli arti.
19. Eccessivo sanguinamento operatorio.
20. Rischi intrinseci associati all'anestesia.
21. Dolore ingestibile.
22. Sequestro osseo secondario per perforazione rapida della corticale con accumulo di calore e necrosi ossea.
23. Disturbi vascolari, tra cui tromboflebite, embolo polmonare, ematoma da ferita, necrosi avascolare.

Avvertenza: il presente dispositivo non è approvato per fissazione o attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

Importante

Non tutti i casi chirurgici si risolvono con un esito positivo. Potrebbero comparire ulteriori complicanze in qualsiasi momento dovute a un uso scorretto, a ragioni mediche o in seguito a un guasto del dispositivo, determinando l'esigenza di un intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di fissazione esterna. Le procedure preoperatorie ed operatorie, inclusa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e della corretta selezione e posizionamento dei dispositivi di fissazione esterna, sono aspetti importanti per il successo

dell'utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix da parte del chirurgo. Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di attenersi allo schema di trattamento prescritto influenzeranno notevolmente i risultati. È importante effettuare lo screening dei pazienti e selezionare la terapia ottimale, tenendo presenti i requisiti e/o i limiti in termini di attività fisiche e/o mentali.
EVITARE L'UTILIZZO dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix su candidati interessati da o predisposti a eventuali controindicazioni.

Materiali
Il Sistema di Fissazione Esterna Orthofix TrueLok™ è costituito da componenti in acciaio inossidabile, lega di alluminio e materiale plastico. I componenti che si trovano a contatto con il corpo del paziente sono le viti percutanee (viti ossee), i fili di Kirschner, i perforatori, le guide utilizzate durante l'inserimento delle viti, i trequarti e misuratori di profondità ossea; tali componenti sono fabbricati in acciaio inossidabile per strumenti chirurgici. Alcune delle viti ossee utilizzate nella fissazione esterna Orthofix sono fornite con un sottile rivestimento di idrossiapatite (HA) applicata a spruzzo sulla porzione filettata del gambo.

Prodotto STERILE e NON STERILE
Orthofix fornisce certi dispositivi di fissazione esterna in versione STERILE e altri in versione NON STERILE.
Si consiglia di esaminare l'etichetta del prodotto ai fini di determinare la sterilità di ciascun dispositivo.

Sterile
I dispositivi o i kit forniti in versione STERILE recano un'etichetta che indica tale stato.
Il contenuto della confezione è STERILE a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non Sterile
In assenza di indicazioni diverse, i componenti dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix vengono forniti in versione NON STERILE. Orthofix raccomanda che tutti i componenti non sterili vengano correttamente puliti e sterilizzati, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite unicamente in presenza di confezione integra.

Pulizia e manutenzione (attenersi alle istruzioni PQ ISP)
Prima dell'uso, i prodotti NON STERILI vanno puliti con una miscela di alcol per uso medico al 70% e di acqua distillata al 30%. Dopo la pulizia, il dispositivo e/o il sistema va dovutamente risciacquato in acqua distillata sterile e asciugato con un tessuto non tessuto pulito.Prima della sterilizzazione si consiglia di ispezionare tutti i componenti in quanto la presenza di danni sulla superficie del metallo potrebbe ridurne la resistenza e la robustezza e provocarne la corrosione. I componenti interessati da danni di qualsiasi natura devono essere sostituiti con elementi nuovi.Si consiglia di eseguire l'assemblaggio del fissatore per accertare la presenza di tutti i componenti.

TUTTI I DISPOSITIVI CON L'ETICHETTA “SOLO MONOUSO” NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI. ORTHOFIX È RESPONSABILE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA SOLO PER L'UTILIZZO MONOUSO SUL PRIMO PAZIENTE.

L'istituto o l'utente sarà responsabile per ogni altro utilizzo successivo di questi dispositivi.

Sterilizzazione
Il ciclo di sterilizzazione raccomandato è:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Pre-vuoto	132°-135°C [270°- 275°F]	Minimo 10 minuti

La sterilità non può essere garantita se il vassoio di sterilizzazione è sovraccarico.
Evitare di sovraccaricare il vassoio di sterilizzazione o di includere ulteriori impianti o strumenti.

Orthofix è responsabile soltanto per la sicurezza e l'efficacia in caso di primo utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna da parte del paziente.
La responsabilità per ogni eventuale utilizzo successivo sarà interamente a carico dell'istituto o del medico curante.

ATTENZIONE
Nel caso in cui la normale sensibilità dell'arto risulti alterata, annullando l'usuale feedback propriocettivo, il sistema di fissazione può essere soggetto a carichi superiori alla norma.
In simili circostanze si dovrà informare il paziente dei rischi legati a una sollecitazione eccessiva del sistema di fissazione; inoltre, il medico dovrà prestare una particolare attenzione ai problemi correlati al sovraccarico, che potrebbero determinare l'allentamento, la piegatura o la rottura dei componenti.
In queste situazioni si raccomanda di incrementare la rigidità del sistema di fissazione rispetto a quanto solitamente necessario.

Rimozione dell'impianto
I dispositivi di fissazione esterna sono progettati per stabilizzare il sito della frattura durante il processo di riabilitazione e/o di allungamento degli arti.
Una volta completata la riabilitazione e/o l'allungamento degli arti, questi dispositivi devono essere rimossi.
La rimozione può essere raccomandata anche in altri casi, ad esempio in presenza di segni di corrosione, reazione o dolore localizzato, rottura, incurvamento, frattura o allentamento dell'impianto o ancora perdita ossea.

Informazioni per gli ordini
Contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

Attenzione: ai sensi della legge federale statunitense, la vendita di questo dispositivo è limitata esclusivamente a personale medico o strutture ospedaliere o dietro loro ordine.
TrueLok™ è un marchio registrato di Orthofix Inc.

NB: la responsabilità per la corretta selezione dei pazienti, l'opportuno addestramento, l'esperienza nella selezione e nell'applicazione di TrueLok™, nonché per la scelta delle successive procedure post-operatorie è di esclusiva competenza del medico.
Per reclami o ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo utilizzo, contattare Orthofix Srl.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

DISPOSITIVO IMPIANTABILE*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo ② riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere demolito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(*): Dispositivo impiantabile
Ogni dispositivo che è stato progettato per:
Ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene parimenti considerato un dispositivo impiantabile.

DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE

Il dispositivo non impiantabile "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo ② riportato sull'etichetta o secondo quanto indicato nelle "Istruzioni per l'uso" fornite con i prodotti.
Il riutilizzo di un dispositivo non impiantabile "MONOUSO" non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

TrueLok™

Système de fixation externe

Sur prescription médicale uniquement.

Informations importantes à l'attention du chirurgien réalisant l'intervention.
Lire le mode d'emploi avant toute utilisation.

FR

Informations générales

Le système de fixation externe TrueLok™ Orthofix est un système modulaire circulaire constitué d’éléments tels que anneaux, arcs, tiges filetées, plaques, charnières, distracteurs, raccords, broches, fiches et têtes à fiche indépendantes. Tous les types d’anneaux sont fabriqués en aluminium. Les distracteurs linéaires sont fabriqués en aluminium, acier inoxydable et nylon. Les distracteurs angulaires sont fabriqués en aluminium, acier inoxydable et Techron PPS. Tous les autres éléments sont fabriqués en acier inoxydable. Le système est utilisé avec des broches de 1,8 mm de diamètre et des fiches de 6,5/5,6 mm de diamètre de fabrication Orthofix Srl. Il s'agit d'un dispositif métallique externe de fixation osseuse à vocation corrective et stabilisatrice pendant le processus normal de guérison d’une fracture. Les dispositifs de fixation ont pour but de maintenir les segments osseux alignés pendant la guérison ; ils ne sont pas conçus pour supporter des sollicitations de charges. Le dispositif doit être mis en place uniquement par un médecin ayant une connaissance appropriée des aspects chirurgicaux du système et de ses limitations mécaniques. Le choix du montage et des anneaux appropriés à chaque patient est essentielle au succès de la procédure. Les fiches et les broches métalliques sont soumises à des sollicitations répétées pendant l’usage et leur résistance est limitée par les dimensions et la forme de l’os traité. Il convient d'évaluer soigneusement la candidature du patient pour le système, de placer correctement le montage, les fiches et les broches et d'effectuer un suivi postopératoire adéquat pour minimiser l'effort exercé sur le montage ; sinon, une usure du métal peut survenir et entraîner la distorsion ou la rupture de la structure avant l'achèvement du processus de guérison, avec le risque sous-jacent de lésions supplémentaires ou de retrait prématuré du dispositif.Lorsqu'il utilise le système de fixation osseuse TrueLok™, le chirurgien doit prendre en considération les aspects suivants :

- Le poids du patient. Un patient obèse ou dont le poids excède la normale soumet le dispositif à un stress d'effort engendrant des ruptures ou des distorsions potentielles.
- Le travail ou l'activité du patient. Pendant la rééducation postopératoire, le risque de rupture ou de distorsion d’un dispositif de fixation interne ou externe peut augmenter si le patient soulève des poids ou exerce toute autre activité musculaire intense soumettant le dispositif à un stress d'effort pouvant provoquer sa rupture.
- La condition mentale du patient. Le risque de rupture du dispositif est plus grand chez les patients d’un âge avancé, ceux souffrant de déficience mentale, d'alcoolisme ou de toxicomanie ou qui, pour des raisons diverses, risquent d’ignorer les limitations du dispositif et les précautions à observer.
- La sensibilité du patient à certains matériaux. Si une sensibilité est suspectée, il importe d'effectuer les tests opportuns avant de choisir ou d’implanter le matériel.
  La forme physique du patient. Les personnes affaiblies ayant des difficultés à utiliser des dispositifs de support pondéral sont à risque pendant la période de rééducation postopératoire.

INDICATIONS

Le système TrueLok™ est conçu pour l'allongement des membres par le biais de distractions métaphysaires ou épiphysaires, la fixation de fractures ouvertes ou fermées, le traitement des pseudarthroses des os longs, et la correction des déformations osseuses ou des défauts des tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

Le système TrueLok Orthofix n'est pas conçu ni vendu pour un usage autre que celui indiqué.
L'utilisation du système est contre-indiquée dans les situations suivantes:

- Patients présentant un état mental ou physiologique de réticence ou d'incapacité à respecter les consignes de soins postopératoires.

AVERTISSEMENTS

Chaque dispositif implantable est à usage unique (fiches et broches). Le dispositif doit être mis au rebut après utilisation, car il peut être endommagé et provoquer des problèmes s'il est réutilisé. Le dispositif de fixation ne doit jamais subir de torsions, d'abrasions ni d'éraflures susceptibles de réduire la résistance à l'effort de la structure et d'augmenter le risque de distorsion ou de rupture. Des instruments spécialisés sont nécessaires pour appliquer les dispositifs de fixation. Les instruments soumis à un emploi prolongé ou à une force excessive sont sujets à des détériorations et doivent être examinés avant toute opération. Le patient doit être informé qu'une deuxième opération collatérale sera nécessaire pour retirer le système de fixation.

CONCERNANT L'UTILISATION DES FICHES ET DES BROCHES

Il est essentiel que les fiches ne pénètrent pas les articulations ou le cartilage de croissance des patients pédiatriques. La longueur totale de la fiche et de la section filetée doit être sélectionnée en fonction des dimensions de l'os et des tissus mous.
Les fiches doivent être impérativement insérées au moyen d'une poignée en T universelle, même si un méchage préalable a été effectué. Il convient d'appliquer une pression modérée pour pénétrer la première corticale. Les fiches de l'os diaphysaire doivent toujours être insérées au centre de l'axe de l'os pour éviter un affaiblissement. Dans tous les cas, le chirurgien doit évaluer soigneusement la torsion exacte nécessaire à l'insertion de la fiche. Si l'insertion se révèle particulièrement difficile, la fiche peut être retirée et nettoyée, et l'os méché de nouveau à l'aide de la mèche, même si celle-ci a déjà été utilisée au préalable.

La pénétration excessive de la seconde corticale, qui endommagerait les tissus mous, est à proscrire. Pour éviter tout risque de détérioration osseuse, les fiches ne doivent jamais être insérées à une profondeur telle que le corps lisse de la fiche pénètre la première corticale.
Le diamètre de la fiche doit être sélectionné en fonction du diamètre de l'os : si ce dernier est supérieur à 20 mm, une fiche de 6/5 mm, 6/5,6 mm ou 6 mm de diamètre est conseillée ; pour un diamètre osseux de 15 à 20 mm, une fiche de 4,5/3,5 mm ou 4 mm de diamètre sera utilisée, tandis que pour un diamètre osseux de 10 à 15 mm, une fiche de 4 mm de diamètre est préconisée.
Les fiches autoperforantes avec un filetage d'un diamètre supérieur ou égal à 5 mm doivent être insérées manuellement ou à l'aide d'un villebrequin, mais jamais d'un moteur. Les fiches autoperforantes avec un filetage de diamètre inférieur peuvent être insérées manuellement ou au moyen d'un moteur à faible vitesse.

FICHES ORTHOFIX

Les fiches sont coniques avec un filetage de 6/5 mm à l'extrémité pour les fiches Orthofix standard, et de 6/5,6 mm à l'extrémité pour les fiches XCaliber. L'utilisation de fiches non autoperforantes requiert un méchage osseux préalable à l'aide de mèches et de guide mèches appropriés. Les mèches émoussées peuvent provoquer des lésions thermiques de l'os. Elles ne doivent jamais être utilisées.
Les fiches osseuses XCaliber sont généralement coupées à la dimension voulue, avant ou après l'insertion, à l'aide d'une pince coupante. Les fiches ne doivent jamais être coupée après l'insertion et avant la mise en place du système de fixation, car une portion du stress d'effort résultant de la coupe peut se propager à l'os.
Les fiches XCaliber sont autoperforantes. En présence d'os spongieux, l'insertion directe à l'aide d'un villebrequin ou d'une poignée en T universelle est recommandée ; dans le cas d'os diaphysaire, un préméchage est souhaitable. Si l'os est résistant, la mèche et le guide-mèche de 4,8 mm sont utilisés ; la mèche de 3,2 mm convient si l'os est moins compact, ou dans la zone métaphysaire où la corticale est fine.

FICHES TrueLok™

LES FICHES TrueLok™ DOIVENT ÊTRE UTILISÉES UNIQUEMENT AVEC LE SYSTÈME TrueLok™.
Les fiches TrueLok™ ne sont pas coniques et possèdent un filetage de diamètre uniforme.
Elles sont disponibles en 4, 5 et 6 mm de diamètre, avec une longueur totale de 180 mm et une longueur de filetage de 55 mm. Si la fiche doit être insérée dans une zone excédant 50 mm, il convient d'utiliser des fiches XCaliber. Les fiches TrueLok™ sont autoperforantes, autotaraudeuses et dotées d'une extrémité à connexion rapide standard
facilitant leur utilisation lors de l'opération.
Les étapes suivantes résument la méthode recommandée d'insertion et de fixation des fiches :

1. Une tête à fiche indépendante est insérée dans l'orifice approprié de l'anneau.
   La tête à fiche indépendante sert de guide d'insertion de la broche.
2. Une broche est passée à travers l'orifice de la tête à fiche indépendante dans la direction prévue pour l'insertion de la fiche TrueLok™. Incisez la peau à ce niveau.
3. Utilisez des ciseaux ou une pince hémostatique pour pratiquer un passage à travers les tissus mous jusqu'à l'os par dissection mousse uniquement.
4. La fiche choisie est insérée à travers la tête à fiche indépendante au travers des tissus mous, puis vissée dans la première corticale. L'insertion à travers la seconde corticale doit être effectuée manuellement à l'aide de la poignée en T universelle Orthofix dédiée.
5. La tête à fiche indépendante est fixée fermement à l'anneau au moyen d'un écrou.

Si les fiches TrueLok™ sont coupées à dimension, il convient d'utiliser des bouchons de protection pour protéger l'extrémité sectionnée. Les fiches TrueLok™ coupées à dimension doivent être retirées manuellement à l'aide du mandrin universel doté d'une poignée en T (17955) ou à l'aide d'un moteur.

Un soin particulier doit être apporté à la préservation des tissus mous au cours de l'insertion de la fiche ou de la broche. Une broche de Kirchner ne doit pas être insérée plus d'une fois, car la pointe pourrait s'émousser et engendrer un échauffement indésirable de l'os.
Utilisez l'instrumentation Orthofix appropriée pour insérer correctement les fiches et les broches de Kirchner.
Lorsqu'une broche de Kirchner ou un guide-broche sont utilisés avec une méche canulée :

a) La broche de Kirchner ou le guide-broche doivent être impérativement NEUFS.
b) La broche doit être examinée avant l'insertion pour vérifier l'absence d'abrasions ou de déformations.

c) Lors de l'introduction d'un instrument ou d'un dispositif sur la broche, le chirurgien doit contrôler le plus fréquemment possible la pointe de la broche
pour ne pas insérer celle-ci plus que nécessaire par inadvertance.
d) À chaque passage d'un instrument ou d'un dispositif, le chirurgien doit s'assurer que
la broche, l'instrument et le dispositif sont exempts de tout débris, osseux ou d'autre nature, susceptible de pousser la broche en avant.

INSERTION DE LA BROCHE DE KIRCHNER

Lorsqu'un anneau est utilisé avec un système hybride ou circulaire :

a) Les broches de Kirchner doivent être introduites dans la zone où les tissus mous sont les plus vulnérables.
b) Elles doivent être insérées par poussée dans les tissus mous et par vissage dans l'os, jamais
par vissage dans les tissus mous.
c) L'insertion des broches doit être réalisée sur la base d'une connaissance parfaite des couloirs de sécurité pour éviter l'endommagement des structures vitales.
d) Une broche utilisée doit toujours être mise au rebut (une pointe réutilisée peut être émoussée et engendrer un échauffement indésirable de l'os).
e) Pour éviter les lésions, il est recommandé de protéger les extrémités des broches avec des capuchons prévus à cet effet, ou de les replier à l'extrémité lors de leur tension.

Pour tendre les broches, le tendeur de broche doit être complètement ouvert et l'extrémité du tendeur doit être en contact avec la tête à fiche indépendante. Avant de commencer à tendre la broche, s'assurer que la broche dépasse de 6 cm au minimum. Si les broches sont montées sur un anneau complet, leur tension minimale doit être de 1200 N. Si des broches à olive centrale sont utilisées pour stabiliser un fragment, la tension doit être réduite à 800/1000 N. Des rondelles rainurées peuvent être employées à différentes positions de l'anneau. La tension du dispositif dépend de la position adoptée ; la force maximale est de 1000 N. Lorsque le dispositif est fixé directement à un anneau, le niveau de tension doit être maintenu uniformément pour éviter la déformation et l'endommagement de la broche.

Tous les instruments doivent être examinés attentivement avant l'emploi pour garantir leur fonctionnement correct. Si un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, NE PAS L'UTILISER.
Les structures pour fixation hybride utilisées dans la correction progressive des déformations doivent être pré-assemblées et contrôlées avant l'application pour vérifier qu'elles fournissent la correction voulue et que les jointures sont au niveau correct.
L'assemblage doit être appliqué à une distance de la peau permettant l'expansion de l'œdème postopératoire et le nettoyage, en considérant néanmoins que sa stabilité dépend de la distance qui le sépare de l'os. Des équipements supplémentaires tels que coupe-broches, marteaux et moteurs peuvent être requis pour l'application et le retrait des dispositifs de fixation.
Les montages ne sont pas compatibles avec l'IRM. L'état des fiches et du montage doit être contrôlé à intervalles réguliers.
L'hygiène du site des fiches et des broches doit être méticuleusement observée.
Le patient doit être informé du mode d'emploi et de l'entretien des fiches et du montage.
Le médecin traitant doit lui expliquer tous les effets indésirables ou imprévus potentiels.
La fracture ou l'espace inter-fragmentaire doivent être contrôlés périodiquement pendant le traitement, et les ajustements nécessaires effectués sur le montage. Un espace inter-fragmentaire excessif et persistant peut ralentir la consolidation osseuse.

Chez les patients soumis à une distraction osseuse (normalement 1 mm par jour, soit ¼ de tour de l'unité de compression-distraction toutes les 6 heures), la régénération osseuse doit être contrôlée régulièrement et surveillée radiologiquement.
Retrait du dispositif de fixation : cette décision relève du jugement du chirurgien qui décidera du moment opportun. Avant tout retrait définitif, le retrait temporaire d'une section du montage est recommandé, de manière à tester la solidité du cal osseux, du site ostéomisé ou du segment rallongé.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Relâchement, distorsion, détérioration ou rupture d'un ou des dispositifs de fixation, perte de fixation ou migration susceptibles de provoquer une lésion des nerfs, des tissus mous ou des organes, notamment une perforation de la peau ou une hémorragie. Perte de position anatomique avec non-consolidation de la fracture ou consolidation réduite avec rotation ou angulation. Corrosion avec réaction localisée ou douleur dans les tissus. Infection, locale ou systémique. Douleur, malaise ou sensations anormales du système nerveux résultant de la présence du dispositif. Troubles cardiovasculaires, y compris thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou infarctus du myocarde. Perte osseuse ou réduction de la densité osseuse due à une diminution de la tension exercée sur l'os.

1. Lésion nerveuse ou vasculaire suite à l'insertion des broches ou des fiches.
2. Infections profondes ou superficielles du site d'accueil des fiches, ostéomyélite, arthrite septique pouvant conduire au drainage chronique des sites des fiches après le retrait du dispositif.
3. Œdème ou syndrome compartimental possible.
4. Contracture articulaire, subluxation, luxation ou perte de motricité.
5. Consolidation prématurée du cal osseux pendant la distraction.
6. Tension possible affectant les tissus mous et/ou le montage pendant la manipulation du cal (p. ex. : correction de déformations et/ou allongement).
7. Régénération non satisfaisante de l'os, apparition de cal vicieux ou de pseudarthrose.
8. Fracture de l'os régénéré ou des sites d'introduction des fiches après le retrait du dispositif.
9. Perte de tenue ou rupture des fiches.
10. Dommage osseux dû à une mauvaise sélection des fiches.
11. Déformation osseuse ou pied équin.
12. Persistance ou réapparition de la condition antérieure au traitement.
13. Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou la structure du montage complet.
14. Développement anormal du cartilage de croissance chez les patients dont le squelette est immature.
15. Réaction aux corps étrangers due aux fiches ou aux composants du montage.
16. Nécrose tissulaire secondaire suite à l'insertion des fiches.
17. Pression sur la peau provoquée par les composants externes lorsque l'espace libre n'est pas adéquat.
18. Dissymétrie des membres.
19. Pertes sanguines peropératoires excessives.
20. Risques intrinsèques liés à l'anesthésie.
21. Douleur intraitable.
22. Séquestre osseux secondaire dû à la perforation rapide des corticales, avec accumulation de chaleur et nécrose osseuse.
23. Troubles vasculaires, dont thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématome de la plaie, nécrose avasculaire.

Avertissement : Le présent dispositif n'est pas approuvé pour la fixation ou l'accrochage par fiches aux éléments postérieurs (pédoncules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

Important

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Un usage incorrect, des raisons médicales ou un endommagement du dispositif peuvent entraîner à tout moment l'apparition de complications supplémentaires nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif de fixation externe. Le savoir du chirurgien en matière de procédures préopératoires et opératoires, et de techniques chirurgicales, de sélection et de positionnement appropriés des dispositifs sont des aspects essentiels à la réussite des dispositifs de fixation externe Orthofix.Une sélection correcte du patient, la capacité de ce dernier à respecter les instructions du médecin et à suivre le schéma de traitement ordonné par le médecin, influenceront grandement les résultats. Il importe de soumettre les patients à un dépistage méticuleux et de choisir la meilleure thérapie possible, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient en termes d'activités physiques et/ou mentales. Si un candidat à une opération chirurgicale présente ou est prédisposé à une contre-indication, le dispositif de fixation externe Orthofix NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.

Matériel

Le système de fixation externe TrueLok™ Orthofix est constitué de composants en acier inoxydable, en alliage d'aluminium et en matière plastique. Les composants en contact avec le corps du patient sont les fiches, les broches, les mèches, les guides utilisés pendant l'insertion des fiches, les trocarts et les jauges de profondeur osseuse ; ces composants sont fabriqués en acier inoxydable de grade médical pour instruments chirurgicaux. Certaines fiches utilisées dans la fixation externe Orthofix sont fournies avec un mince revêtement d'hydroxyapatite (HA) pulvérisé sur la partie filetée.

Produits STÉRILES et NON STÉRILES

Certains dispositifs de fixation fournis par Orthofix sont STÉRILES, et d'autres NON STÉRILES. Il est conseillé de vérifier l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

Produits stériles

Les dispositifs ou les kits fournis STÉRILES portent une étiquette indicative.
Le contenu est STÉRILE, à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé, le dispositif ne doit pas être utilisé.

Produits non stériles

Sauf indication contraire, les composants des dispositifs de fixation externe Orthofix sont fournis NON STÉRILES. Orthofix recommande de nettoyer et stériliser tous les composants non stériles conformément aux procédures spécifiques de nettoyage et de stérilisation recommandées. L'intégrité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.

Nettoyage et entretien (Voir les instructions du mode d'emploi PQ ISP)

Tout produit NON STÉRILE doit être impérativement nettoyé avant emploi avec un mélange de 70 % d'alcool médical et 30 % d'eau distillée. Après le nettoyage, le dispositif et/ou le système doivent être soigneusement rincés à l'eau distillée stérile et essuyés avec un tissu propre non tissé. Avant la stérilisation, tous les composants doivent être contrôlés, car des dommages à la surface du métal peuvent réduire leur résistance à l'effort, leur

robustesse, et provoquer leur corrosion. Tout composant présentant un quelconque dommage doit être remplacé par un nouveau composant. Il est conseillé d'assembler le dispositif de fixation pour vérifier la présence de tous les composants .

LES DISPOSITIFS PORTANT L'ÉTIQUETTE « À USAGE UNIQUE SEULEMENT » NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. ORTHOFIX EST UNIQUEMENT RESPONSABLE DE LA SÉCURITÉ ET DE L'EFFICACITÉ DES COMPOSANTS À USAGE UNIQUE POUR UN PATIENT UNIQUE.
L'établissement ou l'utilisateur assume la responsabilité de toute utilisation ultérieure de ces dispositifs.

Stérilisation
Cycle de stérilisation:

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition
Vapeur	Pré-vide	132 à 135 °C [270 à 275 °F]	10 minutes au minimum

La stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé.
La surcharge du plateau de stérilisation et l'ajout de systèmes ou d'instruments supplémentaires doit donc être évitée.

La responsabilité d'Orthofix en matière de sécurité et d'efficacité des dispositifs de fixation externe est engagée uniquement dans le cadre d'une première utilisation sur un patient.
En cas d'utilisations successives, la responsabilité sera à la charge exclusive de l'établissement ou du médecin traitant.

REMARQUES
Si la sensibilité normale du membre est altérée et la rétroaction proprioceptive normale atténuée, le système de fixation est probablement soumis à des charges excessives. En pareil cas, le patient doit être informé du risque posé par un stress d'effort excessif sur le système de fixation ; le médecin doit être particulièrement attentif à tout problème lié à une surcharge susceptible de provoquer le relâchement, la distorsion ou la rupture des composants. Le cas échéant, il est recommandé d'augmenter la rigidité du système de fixation par rapport aux exigences ordinaires.

Retrait de l'implant
Les dispositifs de fixation externe sont conçus pour stabiliser le site de la fracture pendant le processus de rééducation et/ou d'allongement des membres. Une fois la rééducation et/ou l'allongement des membres achevés, les dispositifs doivent être retirés. Leur retrait peut également être recommandé dans d'autre cas tels que l'apparition de signes de corrosion, de réaction ou de douleur localisée, de rupture, de distorsion, de fracture, de relâchement ou de perte osseuse.

Informations relatives à la commande
Contactez votre représentant local Orthofix.

Remarque: Le médecin engage sa pleine responsabilité en matière de sélection correcte des patients, de compétences et d'expérience, ainsi que de l'élection du système TrueLok™ et du choix des procédures postopératoires. Pour toutes réclamations ou informations supplémentaires concernant le produit et son utilisation, contactez Orthofix Srl.

RISQUES GENERES PAR LA REUTILISATION D'UN DISPOSITIF A USAGE UNIQUE

DISPOSITIF IMPLANTABLE*

Un dispositif implantable à “USAGE UNIQUE”* d'Orthofix est identifié par le symbole ② inscrit sur l'étiquette du produit. Après son retrait de l'organisme du patient, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut.
La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs.
La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

(*) : Dispositif implantable*
Tout dispositif conçu pour être implanté.
Tout dispositif conçu pour être introduit, totalement ou partiellement, dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale et conçu pour rester en place après la procédure pendant un minimum de 30 jours est également considéré comme un dispositif implantable.

DISPOSITIF NON IMPLANTABLE

Un dispositif non implantable à “USAGE UNIQUE” d'Orthofix est identifié par le symbole ② inscrit sur l'étiquette du produit ou mentionné dans le “Mode d'emploi” accompagnant le produit.
La réutilisation d'un dispositif non implantable à “USAGE UNIQUE” ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

TrueLok™

Externes Fixationssystem

Verschreibungspflichtig

Wichtige Informationen für den operierenden Chirurgen
Anweisungen vor der Verwendung lesen

Allgemeine Informationen

Das Orthofix TrueLok™ System ist ein modulares, externes Fixationssystem, das aus Ringen, Teilringen, Profilen, Platten, Gelenken, Distraktionselementen, Verbindungselementen, Schrauben, Drähten und Einzelschraubenhaltern besteht. Die Ringe und Teilringe sind aus Aluminium. Die linearen Distraktoren sind aus Aluminium, Edelstahl und Nylon. Die Distraktoren mit Gelenk sind aus Aluminium, Edelstahl und Techron PPS. Alle anderen Elemente sind aus Edelstahl. Das System wird zusammen mit 1,8 mm-K-Drähten und Knochenschrauben von Orthofix Srl verwendet. Dieses externe Fixationssystem ist eine Vorrichtung zur Knochenfixation aus Metall für die Stabilisierung und Korrektur während des normalen Heilungsprozesses. Die Fixationsvorrichtung dient dazu, die Knochensegmente während des Heilungsprozesses fixiert zu halten. Sie sind nicht dafür geeignet, eine Vollbelastung zu tragen. Das System darf nur von einem Arzt eingesetzt werden, der über eine entsprechende Kenntnis des Systems und seiner relativen mechanischen Grenzen verfügt. Die Auswahl der korrekten Ringe- und Implantatsgröße für den jeweiligen Patienten ist entscheidend für den Erfolg des Verfahrens. Die Schrauben und Drähte werden bei ihrer Verwendung wiederholt Belastungen ausgesetzt. Die Belastbarkeit ist abhängig von der Größe und Form des behandelten Knochens. Bei der Auswahl des Patienten, der richtigen Positionierung der Gelenke, Drähte und Schrauben sowie bei der Nachbehandlung muss mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden, da es sonst zu Metallermüdung kommen kann, die zum Brechen oder Biegen dieser vor dem Abschluss des Heilungsprozesses führen. Dies kann eine weitere Verletzung hervorrufen oder eine vorzeitige Entfernung des Systems erforderlich machen.

Beim Einsatz des TrueLok™ Systems zur Knochenfixation muss der Chirurg Folgendes beachten:

- Gewicht des Patienten: Bei einem adipösen oder übergewichtigen Patienten kommt es zu einer Überbelastung des Systems, durch die es brechen oder verbogen werden kann.
- Beruf oder Aktivitäten des Patienten: Das Risiko des Biegens oder Brechens eines internen oder externen Fixateurs während der postoperativen Rehabilitation kann sich erhöhen, wenn der Patient Aktivitäten ausführt, die das Heben von Gegenständen erfordern, da das System durch diese Bewegungen Belastungen ausgesetzt ist, die zum Brechen führen können.
- Geistige Verfassung des Patienten: Das Risiko des Brechens eines Fixateurs ist größer bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit einer geistigen Behinderung, Alkoholikern, Drogenabhängigen sowie bei allen Patienten, die aus irgendeinem einem anderen Grund die zu beachtenden Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Verwendung des Systems missachten.
- Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber bestimmten Materialien: Wenn vermutet wird, dass der Patient eine Überempfindlichkeit gegenüber dem verwendeten Material hat, müssen vor der Auswahl bzw.

der Implantation des Materials entsprechende Tests durchgeführt werden.
- Geschwächte Patienten: Geschwächte Personen, die Schwierigkeiten bei der Verwendung von Gewichtsentlastungsvorrichtungen haben, können bei der postoperativen Rehabilitation Probleme haben.

INDIKATIONEN

Das TrueLok™ System dient zur Beinverlängerung durch Metaphysen- oder Epiphysendistraktion, Fixation offener und geschlossener Frakturen, Behandlung einer Non-Union oder Pseudarthrose von langen Röhrenknochen und Korrektur von Knochen- oder Weichteildefekten oder Deformitäten.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Orthofix TrueLOK System darf nur für die von Orthofix genannten Indikationen eingesetzt werden. Kontraindikationen bestehen in folgenden Fällen:
- Patienten mit psychischen oder physiologischen Erkrankungen, die unwillig oder unfähig sind, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen.

WARNHINWEISE

Alle Implantate sind für die einmalige Verwendung. Nach seiner Verwendung muss das System entsorgt werden, da es beschädigt sein könnte und bei einer Wiederverwendung Probleme verursachen könnte.
Der Fixateur darf unter keinen Umständen gebogen, abgeschnitten oder verkratzt werden, da dies die Belastbarkeit des Fixateurs verringern und das Risiko des Biegens oder Brechens des Systems erhöhen kann.
Für die Anbringung der Fixationselemente sind Spezialinstrumente erforderlich.
Instrumente, die über einen längeren Zeitraum verwendet werden oder übermäßiger Krafteinwirkung ausgesetzt sind, sind anfällig für Brüche und müssen daher vor der Operation kontrolliert werden.
Der Patient muss informiert werden, dass für die Entfernung des Fixationssystems ein zweiter kleiner chirurgischer Eingriff erforderlich ist.

VERWENDUNG VON SCHRAUBEN UND DRÄHTEN

Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die Schrauben bei pädiatrischen Patienten nicht in die Gelenke oder Wachstumsknorpel eindringen. Die Länge der gesamten Schraube und des Gewindeabschnitts muss in Übereinstimmung mit den Abmessungen des Knochens und des Weichgewebes gewählt werden.
Schrauben müssen immer und ausschließlich mithilfe eines Schraubendrehers oder eines T-Schlüssels eingeschraubt werden, unabhängig davon, ob vorgebohrt wurde. Zum Penetrieren der ersten Kortikalis darf nur leichter Druck angewendet werden. Diaphysenschrauben sollten immer in der Mitte der Knochenachse eingesetzt werden, um eine Schwächung zu vermeiden. Der Chirurg muss in jedem Fall das für das Einbringen der Schraube erforderliche Drehmoment berücksichtigen. Falls sich dies als schwieriger als üblich erweist, wird empfohlen, die Schraube zu entfernen und zu reinigen und den Knochen erneut mit dem Bohrer zu bohren.

Eine übermäßige Penetration der zweiten Kortikalis muss vermieden werden, da dies das Weichgewebe beschädigen kann. Knochenschrauben dürfen nie so weit eingeführt werden, dass der glatte Schaft in die erste Kortikalis eindringt, um das Risiko einer Knochenschädigung zu vermeiden.
Der Durchmesser der Schraube muss entsprechend des Knochendurchmessers gewählt werden. Es gilt die Regel, dass der Gewindedurchmesser der Schraube nie mehr als ein Drittel des Knochendurchmessers überschreiten darf. Für einen Knochendurchmesser von mehr als 20 mm ist ein Schraubendurchmesser von 6,0 mm, 6,0 - 5,0 oder 6,0 - 5,6 mm zu verwenden. Für einen Knochendurchmesser zwischen 15 und 20 mm sind

5,0-mm-Schrauben zu verwenden und für einen Knochendurchmesser zwischen 10 mm und 15 mm werden 4,0-mm-Knochenschrauben empfohlen.
Selbstbohrende Knochenschrauben mit einem Gewindedurchmesser von 5,0 mm oder mehr dürfen nie mit einem elektrischen Werkzeug eingeführt werden. Sie müssen manuell oder mithilfe eines Handbohrers eingeführt werden. Selbstbohrende Schrauben mit einem kleineren Gewindedurchmesser können manuell oder mithilfe eines langsam drehenden Elektrobohrers eingeführt werden.

ORTHOFIX SCHRAUBEN

Orthofix Standardschrauben haben ein konisches von 6,0 auf 5,0 mm zulaufendes Gewinde. XCaliber-Schrauben verjüngen sich von 6,0 mm auf 5,6 mm. Für die Verwendung von stumpfen Knochenschrauben muss mit geeigneten Bohreinsätzen und Bohrerführungen vorgebohrt werden. Die Markierungsrillen auf den Schrauben und Bohrereinsätzen helfen dem Chirurgen bei der Wahl des korrekten Bohreinsatzes. Stumpfe Bohrer können Hitzeschäden am Knochen hervorrufen und dürfen daher nie verwendet werden.
XCaliber-Knochenschrauben werden gewöhnlich entweder vor oder nach ihrer Einführung auf die richtige Länge zugeschnitten. Dabei muss die Klemme eingesetzt und die Befestigungsschrauben der Klemme müssen fest angezogen sein. Die Schrauben dürfen niemals nach der Einführung und vor dem Anbringen der Klemme abgeschnitten werden, da ein Teil der Schneidkraft auf den Knochen übertragen werden könnte.
XCaliber-Knochenschrauben sind selbstbohrend. Für die Spongiosa wird die Verwendung eines Handbohrers oder T-Schlüssels empfohlen. Für die Diaphyse sollte eine Vorbohrung durchgeführt werden. Bei einem kräftigen Knochen ist der 4,8-mm-Bohrer und die Bohrerführung zu verwenden. Wenn die Knochenqualität schlecht ist oder im Methaphysebereich gebohrt wird, wo die Kortikalis dünn ist, ist ein 3,2-mm-Bohrer zu verwenden.

TrueLok™ SCHRAUBEN (Halbnägel)

TrueLok™ HALBNÄGEL DÜRFEN NUR MIT DEM TrueLok™ SYSTEM VERWENDET WERDEN
TrueLok™ Schrauben sind nicht verjüngt und haben ein Gewinde mit einheitlichem Durchmesser.
TrueLok™ Schrauben sind in Durchmessern von 4, 5 und 6 mm erhältlich. Sie haben jeweils eine Gesamtlänge von 180 mm und eine Gewindelänge von 55 mm. Wenn die Schrauben in Bereiche eingebracht werden müssen, die breiter als 50 mm sind, sollten XCaliber-Knochenschrauben verwendet werden. TrueLok™ Schauben sind selbstbohrend und selbstschneidend und haben ein Ende mit Standardschnellanschluss
für die erleichterte Verwendung im Operationssaal.
Die folgenden Schritte beschreiben die empfohlene Methode zum Einführen und Applizieren der Schraube:

1. Einen Einzelschraubenhalter in eine geeignete Bohrung des Rings einführen.
   Der Einzelschraubenhalter agiert als Führung für die Bohrlehre.
2. Einen Kirschnerdraht durch die Bohrung des Einzelschraubenhalters und entlang der gewünschten Richtung für die Kortikalisschraube führen. Auf dieser Höhe eine Stichinzision der Haut vornehmen.
3. Mit der Schere oder der Arterienklemme mittels einer stumpfen Dissektion eine Bahn durch das Weichgewebe zum Knochen schaffen.
4. Die gewählte Schraube durch den Einzelschraubenhalter und den Weichteilkanal einführen und in die erste Kortikalis bohren. Die Insertion durch die zweite Kortikalis muss manuell mithilfe des dedizierten Orthofix T-Schlüssels erfolgen.
5. Den Einzelschraubenhalter anschließend sicher am Ring mit einer Mutter befestigen.

Nach dem Kürzen der TrueLok™ Schrauben müssen Schutzkappen verwendet werden, um das Schnittende zu schützen.

Gekürzte TrueLok™ Schrauben können manuell mit dem universellen Bohrfutter mit T-Handgriff (17955) oder mit einer Bohrmaschine entfernt werden.

Während der Einführung der Schraube bzw. des Drahtes muss darauf geachtet werden, das Weichgewebe nicht zu verletzen. Niemals einen K-Draht mehrmals einführen, da die Spitze abstumpfen und es zu einer übermäßigen Erhitzung des Knochens kommen kann.
Geeignete Orthofix Instrumente für die korrekte Einführung von Knochenschrauben und K-Drähten verwenden.
Wenn ein K-Draht oder ein Führungsdraht verwendet wird, um einen kanülierten Bohrer, ein Bohreinsatz oder eine Schraube in Position zu bringen, ist Folgendes zu beachten:
a) Immer einen NEUEN K-Draht bzw. NEUE Führungsdrähte verwenden.
b) Der Draht muss immer vor der Einführung geprüft werden, um Kratzer oder Biegungen auszuschließen.
c) Der Chirurg muss die Spitze des Drahts so oft wie möglich während der Einführung eines Instruments oder einer Vorrichtung prüfen, um zu vermeiden, dass der Draht versehentlich weiter als erforderlich eingeführt wird.
d) Bei jeder Handhabung eines Instruments oder einer Vorrichtung muss der Chirurg sicherstellen, dass sich keine Knochen- oder anderen Überreste auf dem Draht oder im Instrument bzw. in der Vorrichtung angesammelt haben, die den Draht vorwärts schieben könnten.

EINFÜHRUNG DES K-DRAHTS
Bei der Verwendung zusammen mit einem Ring und unabhängig davon, ob ein hybrides oder zirkuläres System verwendet wird, ist Folgendes zu beachten:
a) K-Drähte sollten in den Bereich mit dem größten Weichgeweberisiko eingeführt werden.
b) Sie sollten eingeführt werden, indem das Weichgewebe durchstoßen und der Knochen durchbohrt wird. Sie dürfen nie durch Weichgewebe gebohrt werden.
c) Bei der Einführung von Drähten muss auf sichere Korridore und die Vermeidung der Beschädigung von wichtigen Strukturen geachtet werden.
d) Verwendete Drähte müssen nach ihrer Entfernung immer entsorgt werden (da die Spitze stumpf geworden ist und der
Knochen so übermäßig erhitzt werden kann).
e) Um eine Verletzung zu vermeiden, sollten die Enden des Drahts mit speziellen Abdeckungen geschützt oder gebogen werden, sobald sie gespannt sind.

Um K-Drähte zu spannen, müssen die Griffe des Drahtspanners vollständig geöffnet sein und die Arme müssen vollständig über den Draht nach unten zur Drahtsicherungsmutter eingeführt werden, sodass mindestens 6 cm des Draht heraustreten. Wenn Drähte auf einem Ring montiert sind, müssen sie mindestens bis auf 1200 N gespannt werden. Wenn Drähte mit einer zentralen Olive zur Stabilisierung eines Fragments verwendet werden, muss die Spannung auf 800/1000 N verringert werden. Gerillte Unterlegscheiben können an verschiedenen Positionen auf einem Ring oder entfernt von ihm verwendet werden. Die mögliche Spannung ist abhängig von der Position und kann bis zu maximal 1000 N betragen. Bei der direkten Anbringung auf einem Ring muss darauf geachtet werden, die Spannung beizubehalten, um ein Knicken oder eine Beschädigung zu vermeiden.

Alle Instrumente müssen vor ihrer Verwendung sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie korrekt funktionieren. Wenn der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument defekt oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET werden. Hybride Fixateure, die bei der progressiven Korrektur von Deformationen verwendet werden, müssen vorab montiert und geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie die erforderliche Korrektur bieten und die Gelenke sich auf der korrekten

Ebene befinden.
Der Fixateur muss in einem Abstand von der Haut angebracht werden, der ein Anschwellen und eine Reinigung nach dem Eingriff gestattet. Dabei muss beachtet werden, dass die Stabilität der Fixation von ihrem Abstand zum Knochen abhängt. Für die Anbringung und Entfernung des Fixateurs sind möglicherweise zusätzliche Geräte erforderlich, wie z. B. Drahtscheren, Hammer und elektrische Bohrer. Keine Magnetresonanztomographie bei Segmenten verwenden, bei denen ein Fixateur angebracht wurde. Den Zustand der Schrauben und der Fixation in regelmäßigen Abständen überprüfen. Sicherstellen, dass die Eintrittstellen der Schrauben und Drähte sorgfältig sauber gehalten werden. Der Patient muss bezüglich der Verwendung und Handhabung des Fixateures und der Eintrittstellen der Schrauben eingewiesen werden. Der Patient muss angewiesen werden, seinen Hausarzt über alle unerwünschten bzw. unerwarteten Nebenwirkungen zu informieren. Die Fraktur bzw. der Knochenspalt muss während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüft werden und alle erforderlichen Justierungen des Fixateures müssen vorgenommen werden. Ein besonders großer oder persistierender Spalt kann die Konsolidierung verzögern. Bei Patienten, die sich einer Kallusdistraktion unterziehen (gewöhnlich 1 mm/Tag, d. h. 1/4 Drehung des Distraktor-Kompressors alle 6 Stunden), muss die Regeneratsbildung regelmäßig geprüft und radiologisch überwacht werden. Entfernung des Systems: Der Chirurg muss entscheiden, wann der Fixateur entfernt werden soll. Vor der endgültigen Entfernung wird die temporäre Entfernung eines Abschnitts des Rahmens empfohlen, um die Stärke der geheilten Fraktur, der Osteotomie oder des verlängerten Segments zu prüfen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Lockerung, Biegung, Riss oder Bruch des Fixateures oder Verlust der Fixation oder Migration, die zur Beschädigung von Nerven, Weichgewebe oder Organen, einschließlich Perforation der Haut, oder anderen Blutungen führen kann. Verlust der anatomischen Position und daraus folgende Nichtheilung oder Fehlstellungen mit Rotation oder Winkelung. Entzündung mit lokalisierter Gewebereaktion oder Schmerzen. Lokale oder systemische Infektion. Schmerzen, Unbehagen oder anormale Empfindungen des Nervensystems bedingt durch die Präsenz des Fixateures. Kardiovaskuläre Störungen, einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt. Knochenverlust oder verringerte Knochendichte bedingt durch eine Verringerung der auf den Knochen angewendeten Spannung.

1. Beschädigung von Nerven oder Gefäßen infolge der Einbringung von Drähten oder Schrauben.
2. Tiefe oder oberflächliche Infektionen an der Eintrittstelle der Knochenschrauben, Osteomyelitis, septische Arthritis, einschließlich chronische Drainage der Knochenschrauben-Eintrittstellen nach der Entfernung des Fixateures.
3. Ödem oder mögliches Kompartmentsyndrom.
4. Gelenkkontraktur, Subluxation, Luxation oder Verlust der motorischen Beweglichkeit.
5. Vorzeitige Kalluskonsolidierung während der Disktraktion.
6. Mögliche Spannung mit Auswirkungen auf das Weichgewebe und/oder die Fixation während der Bearbeitung des Kallus (z. B. Korrekturen von Deformitäten und/oder Verlängerung).
7. Schlechte Knochenregeneration, Entwicklung von von Pseudarthrosen oder Fehlstellungen.
8. Fraktur des Kallus oder an den Einstrittstellen der Knochenschrauben nach der Entfernung des Fixateures.
9. Lockerung oder Bruch der Knochenschrauben.
10. Beschädigung des Knochens aufgrund fehlerhafter Auswahl von Knochenschrauben.
11. Knochendeformitäten oder Spitzfuß.
12. Persistenz oder Wiederauftreten des ursprünglichen Behandlungszustands.

13. Erneuter chirurgischer Eingriff zum Ersetzen einer Komponente oder des gesamten Fixateures.
14. Abnormale Entwicklung der Wachstumsknorpel bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett.
15. Reaktionen auf Fremdkörper wie Knochenschrauben oder Komponenten des Fixateures.
16. Gewebsnekrose infolge der Einbringung von Knochenschrauben.
17. Druck auf die Haut, verursacht durch externe Komponenten, wenn der verfügbare Platz nicht ausreicht.
18. Gliedmaßen-Dysmetrie.
19. Übermäßige Blutung bei der Operation.
20. Intrinsische Risiken der Anästhesie.
21. Nicht beherrschbare Schmerzen.
22. Sekundäre Knochensequestration aufgrund schneller Perforation der Kortikalis mit starker Hitzeentwicklung und Knochennekrose.
23. Gefäßkrankheiten, einschließlich Thrombophlebitis, Lungenembolie, Wundhämatom, avaskuläre Nekrose.

Warnung: Dieses System ist nicht für die Fixierung oder Anbringung mithilfe von Schrauben an hintere Elemente (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule geeignet.

Wichtig

Nicht alle chirurgischen Eingriffe liefern ein positives Ergebnis. Zusätzliche Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt aufgrund unsachgemäßer Verwendung, aus medizinischen Gründen oder aufgrund eines Defekts des Systems auftreten. In diesen Fällen kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um den externen Fixateur zu entfernen oder zu ersetzen.
Prächirurgische und chirurgische Verfahren sowie die Kenntnis der chirurgischen Techniken und die korrekte Auswahl und Positionierung des externen Fixateures sind wichtige Aspekte für die erfolgreiche Verwendung von Orthofix externen Fixateuren durch den Arzt.
Die geeignete Wahl des Patienten und seine Fähigkeit, den ärztlichen Anweisungen zu folgen und sich der verschriebenen Behandlung zu unterziehen, haben erheblichen Einfluss auf die erzielten Ergebnisse. Es ist wichtig, den Patienten und die optimale Therapie sorgfältig auszuwählen und gleichzeitig die Anforderungen und/oder Einschränkungen hinsichtlich der körperlichen und/oder geistigen Aktivität des Patienten zu berücksichtigen. Falls bei einem Kandidaten für den chirurgischen Eingriff Kontraindikationen bestehen oder Kontraindikationen zu erwarten sind, darf der Orthofix externe Fixateur NICHT VERWENDET werden.

Materialien

Das Orthofix TrueLok™ externe Fixateursystem umfasst Komponenten aus Edelstahl, Aluminiumlegierung und Kunststoff. Die Komponenten, die mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommen sind die perkutanen Schrauben (Knochenschrauben), die K-Drähte, die Bohrer, die beim Einbringen der Schrauben verwendeten Führungen, die Trokare und die Vorrichtungen zur Messung der Knochentiefe. Diese Komponenten sind aus chirurgischem, rostfreiem Stahl. Bestimmte bei den Orthofix externen Fixateuren verwendete Knochenschrauben werden mit einer dünnen Hydroxylapatit-Beschichtung (HA) geliefert, die auf den Gewindeteil aufgesprüht wird.

STERILE und UNSTERILE Produkte

Orthofix liefert bestimmte externe Fixateure STERIL und andere UNSTERIL. Es wird empfohlen, das Produktetikett zu prüfen, um die Sterilität der einzelnen Teile zu ermitteln.

Steril
Die STERIL gelieferten Teile oder Kits sind mit einem Etikett versehen, auf dem der sterile Zustand angegeben ist. **Die Sterilität des Verpackungsinhalts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Ein Teil darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.**

Unsteril
Sofern nichts anderes angegeben ist, werden die Komponenten des Orthofix externen Fixateurs UNSTERIL geliefert. Orthofix empfiehlt, alle unsterilen Komponenten sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen spezifischen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Die Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

Reinigung und Wartung (siehe Anweisungen PQ ISP)
Vor der Verwendung müssen alle UNSTERILEN Produkte in einer Lösung aus 70 % medizinischem Alkohol und 30 % destilliertem Wasser gereinigt werden. Nach der Reinigung müssen die Einzelteile bzw. das System sorgfältig in sterilem destilliertem Wasser gespült und mit einem sauberen Vliesstoff getrocknet werden.
Es wird empfohlen, alle Komponenten vor der Sterilisation zu überprüfen, da jede Beschädigung der Metalloberfläche die Ermüdungsfestigkeit und Robustheit verringert und zu Korrosion führt. Sollten die Komponenten auf irgendeine Weise beschädigt werden, müssen sie durch neue ersetzt werden.
Es wird empfohlen, den Fixateur vorzumontieren, um sicherzustellen, dass alle Komponenten vorhanden sind.

ALLE EINZELTEILE MIT DER BEZEICHNUNG „FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH“ („SINGLE-USE ONLY“) DÜRFEN NICHT WIEDER VERWENDET WERDEN. ORTHOFIX IST NUR FÜR DIE SICHERHEIT UND LEISTUNGSFÄHIGKEIT VON EINWEG-KOMPONENTEN FÜR DEN ERSTEN PATIENTEN VERANTWORTLICH.
Die Einrichtung bzw. der Benutzer ist für jede weitere Verwendung dieser Vorrichtungen verantwortlich.

Sterilisation
Für die Sterilisation wird folgender Zyklus empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Expositionszeit
Dampf	Vorvakuum	132 °-135 °C [270 °-275 °F]	Mind. 10 Minuten

Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn der Sterilisierungseinsatz überladen ist.
Den Sterilisationseinsatz nicht überladen und keine anderen Systeme oder Instrumente einbeziehen.

Orthofix ist nur für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der externen Fixateure bei ihrer ersten Anwendung am Patienten verantwortlich.
Die Verantwortung für jede nachfolgende Verwendung liegt in vollem Umfang bei der Einrichtung bzw. dem behandelnden Arzt.

BITTE BEACHTEN
Falls sich die normale Empfindlichkeit des Gliedmaßes geändert hat und das normale propriozeptive Feedback vermindert ist, kann das Fixationssystem größeren Lasten als üblich ausgesetzt werden. Unter solchen Umständen muss der Patient über das Risiko einer übermäßigen Belastung des Fixationssystems informiert werden und der Arzt muss besonders auf Probleme im Zusammenhang mit einer Überlastung achten, die zum

Lockern, Biegen oder Brechen der Komponenten führen könnten. In diesen Fällen wird empfohlen, die Steifigkeit des Fixationssystems im Vergleich zu den gewöhnlichen Anwendungen zu erhöhen.

Entfernung des Implantats
Der externe Fixateur dient zur Stabilisierung des Frakturbereichs während der Rehabilitation und/oder des Beinverlängerungsverfahrens. Nach Abschluss der Rehabilitation bzw. Beinverlängerung müssen die Fixateure entfernt werden. Die Entfernung wird möglicherweise auch in anderen Fällen empfohlen, z. B. wenn Zeichen für Korrosion, Reaktionen oder lokalisierte Schmerzen erkennbar sind, bei Bruch, Biegung oder Lockerung des Implantats oder bei Knochenverlust.

Bestellinformationen
Wenden Sie sich an Ihren lokalen Orthofix Vertreter.

Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder ein Krankenhaus bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.
TrueLok™ ist eine eingetragene Marke von Orthofix Inc.

Hinweis: Der Arzt ist in vollem Umfang für die korrekte Wahl des Patienten, eine geeignete Schulung, Erfahrung bei der Wahl und der Anwendung von TrueLok™ sowie für die Wahl der nachfolgenden postoperativen Verfahren verantwortlich. Bei Beschwerden oder falls zusätzliche Informationen über das Produkt und seine Verwendung gewünscht werden, Orthofix Srl kontaktieren.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINER EINWEG-VORRICHTUNG

IMPLANTIERBARE VORRICHTUNG*

Die implantierbare EINWEG-Vorrichtung* von Orthofix ist durch das Symbol I ② auf dem Produktetikett gekennzeichnet.
Nach der Entnahme aus dem Patienten muss die Einweg-Vorrichtung* zerlegt werden.
Die Wiederverwendung der Einweg-Vorrichtung* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.
Bei der Wiederverwendung der implantierbaren Vorrichtung* kann ihre ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

(*): Implantierbare Vorrichtung
Jede Vorrichtung, für die Folgendes gilt:
Jede Vorrichtung, die vollständig/teilweise bei einem chirurgischen Verfahren in den menschlichen Körper eingeführt wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird ebenfalls als implantierbare Vorrichtung bezeichnet.

NICHT IMPLANTIERBARE VORRICHTUNG

Die nicht implantierbare EINWEG-Vorrichtung* von Orthofix ist durch das Symbol ② auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen.
Bei der Wiederverwendung der nicht implantierbaren Vorrichtung kann ihre ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

TrueLok™

Sistema de fijación externa
Sólo por prescripción médica

Información importante para el cirujano que realiza la operación
Leer las instrucciones antes de su uso

Información general
Orthofix TrueLok™ es un sistema de fijación externo circular y modular formado por aros, semi-aros, postes, placas, bisagras, elementos de distracción, elementos de conexión, tornillos, agujas y pernos de fijación.
Los aros y semi-aros están hechos de aluminio. Los distractores lineales están hechos de aluminio, acero inoxidable y nailon. Los distractores angulares están hechos de aluminio, acero inoxidable y Techron PPS.
El resto de elementos está hecho de acero inoxidable. El sistema se utiliza con agujas Kirschner de 1,8 mm y tornillos óseos fabricados por Orthofix Srl. Este sistema de fijación externa es un dispositivo metálico de fijación ósea que actúa como estabilizador y corrector durante el proceso normal de sanación.
El objetivo de los dispositivos de fijación es mantener alineados los segmentos óseos durante el proceso de sanación; sin embargo, no están diseñados para soportar grandes cargas de peso.
La colocación del dispositivo sólo deberán realizarla médicos con conocimientos ortopédicos suficientes sobre el sistema y sus correspondientes limitaciones mecánicas.
La elección del tamaño adecuado de la estructura y el implante para cada paciente es fundamental para que el procedimiento se lleve a cabo correctamente.
Los componentes metálicos del implante están sometidos a tensiones continuadas durante su uso y su resistencia estará limitada por el tamaño y la forma de los huesos que se traten.
Si no se presta la debida atención durante la selección del paciente y la colocación correcta de todos los componentes del implante, o no se lleva a cabo un tratamiento postoperatorio adecuado para minimizar la tensión en la estructura del implante, se puede provocar el desgaste del metal, con las consecuentes roturas o curvaturas antes de que termine el período de sanación, lo que puede hacer que se agraven las lesiones o que sea necesario extraer prematuramente el dispositivo.
Al utilizar el sistema de fijación ósea TrueLok™, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:
- Peso del paciente: un paciente obeso o con sobrepeso ejerce sobre el dispositivo unas presiones que pueden causar roturas o curvaturas.
- Profesión o actividad del paciente: el riesgo de curvaturas o roturas de un dispositivo de fijación ósea externa o interna durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente realiza actividades que conlleven levantamientos pesados o grandes estiramientos musculares, ya que dichos movimientos someten el dispositivo a fuerzas que pueden romperlo.
- Estado mental del paciente: el riesgo de rotura de un dispositivo de fijación es mayor en pacientes de edad

avanzada, con deficiencia mental, alcohólicos o drogodependientes, o en pacientes que, por otros motivos, no hagan caso de las restricciones y las precauciones necesarias para el uso del dispositivo.
- Alergia del paciente a determinados materiales: si se sospecha que el paciente es alérgico a cualquier material utilizado, se deben llevar a cabo las pruebas oportunas antes de seleccionar o implantar dicho material.
- Pacientes debilitados: las personas debilitadas con dificultades para utilizar dispositivos que soporten peso pueden correr riesgos durante la rehabilitación postoperatoria.

INDICACIONES
El sistema TrueLok™ ha sido concebido para el alargamiento de miembros mediante distracción metafisaria o epifisaria, la fijación de fracturas abiertas o cerradas, el tratamiento de la no-unión o la pseudoartrosis de huesos largos y la corrección de defectos o deformidades en los tejidos óseos o blandos.

CONTRAINDICACIONES
El sistema de fijación TrueLok™ de Orthofix no ha sido diseñado ni se comercializa para ningún otro uso distinto al indicado. El uso de este sistema está contraindicado en las siguientes situaciones:
- Pacientes con afecciones mentales o fisiológicas que no deseen o no sean capaces de seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios.

ADVERTENCIAS
Cada dispositivo implantable es de un solo uso.
Tras su utilización, el sistema debe desecharse, ya que podría sufrir daños y causar problemas si se volviera a utilizar.
El sistema de fijación no debe someterse nunca a curvaturas, cortes o arañazos, ya que pueden reducir la resistencia de la estructura de fijación a la tensión y aumentar el riesgo de roturas o curvaturas.
Para la colocación de los dispositivos de fijación es necesario disponer de instrumentos especializados.
Los instrumentos que se han sometido a un uso prolongado o una fuerza excesiva son susceptibles de sufrir fracturas, por lo que se deben examinar antes de la intervención quirúrgica.
Se deberá informar al paciente de que es necesario realizar una segunda intervención quirúrgica colateral para extraer el sistema de fijación.

CON RELACIÓN AL EMPLEO DE TORNILLOS Y AGUJAS
Es indispensable tener un cuidado especial para evitar que los tornillos penetren en articulaciones o en cartílagos en desarrollo en pacientes pediátricos.
La longitud, tanto del tornillo completo como de la parte roscada, debe elegirse en función de las dimensiones del hueso y de los tejidos blandos.
Los tornillos se deben insertar siempre y exclusivamente mediante un destornillador o una llave en T, independientemente de que se haya realizado o no un brocado previo.
Es importante aplicar una fuerza moderada para penetrar en la primera cortical.
Los tornillos óseos diafisarios deben insertarse siempre en el centro del eje del hueso para evitar debilitarlo.
En todos los casos, el cirujano debe ser consciente de la fuerza de torsión necesaria para insertar el tornillo.
Si resulta más difícil de lo habitual, se recomienda sacar el tornillo y limpiarlo, así como brocar el hueso una vez más utilizando la broca, incluso si ésta ya se ha utilizado anteriormente.

Se debe evitar una penetración excesiva en la segunda cortical ya que esto puede causar daños en el tejido blando. Los tornillos óseos no deben insertarse nunca de tal forma que el ánima lisa penetre en la primera cortical, para evitar así el riesgo de dañar el hueso.
El diámetro del tornillo debe elegirse en función del diámetro del hueso: para diámetros de hueso superiores a 20 mm se deben utilizar tornillos de 6,0, 6,0-5,0 o 6,0-5,6 mm; para diámetros de hueso entre 15 y 20 mm se deben utilizar tornillos de 5,0 mm; y para diámetros de hueso entre 10 y 15 mm se recomiendan tornillos de 4,0 mm.
Los tornillos autoperforantes con un diámetro de rosca de 5,0 mm o más no deben insertarse nunca con una herramienta a motor, sino de forma manual o mediante un berbiquí.
Los tornillos autoperforantes con un diámetro de rosca menor pueden insertarse de forma manual o mediante un motor de pocas revoluciones.

TORNILLOS ORTHOFIX

Los tornillos estándar Orthofix tienen una rosca cónica que disminuye gradualmente de 6,0 a 5,0 mm; y de 6,0 mm a 5,6 mm en los tornillos de rosca XCaliber.
La utilización de tornillos óseos con punta roma requiere un brocado previo utilizando brocas adecuadas y guías de brocado.
Las ranuras coincidentes de los tornillos y las brocas ayudan al cirujano a elegir la broca correcta.
Las brocas romas pueden causar daño térmico al hueso y, por lo tanto, no deben utilizarse.
Normalmente, los tornillos óseos XCaliber se deben cortar antes de insertarlos o una vez que se hayan insertado, pero también se haya colocado la grapa y se hayan apretado bien los tornillos de fijación de las grapas. No deben cortarse nunca si se han insertado pero no se ha colocado la grapa, ya que parte de la fuerza de corte se puede transmitir al hueso.
Los tornillos óseos XCaliber son autoperforantes.
En huesos esponjosos, se recomienda insertarlos directamente utilizando un berbiquí o una llave en T; en huesos diafisarios, se recomienda realizar un brocado previo.
Si el hueso es resistente, utilizar la broca de 4,8 mm y una guía de perforación; si el hueso tiene una calidad deficiente, o se encuentra en la región metafisaria, donde la cortical es delgada, utilizar una broca de 3,2 mm.

TORNILLOS TrueLok™ (para fijador externo)

LOS TORNILLOS PARA FIJADOR EXTERNO TrueLok™ DEBEN UTILIZARSE ÚNICAMENTE CON EL SISTEMA TrueLok™
Los tornillos TrueLok™ no son cónicos y tienen el mismo diámetro de rosca en toda su longitud.
Los tornillos TrueLok™ están disponibles en diámetros de 4, 5 y 6 mm, todos ellos con una longitud total de 180 mm y una longitud de rosca de 55 mm.
Si hay que insertar un tornillo en zonas de más de 50 mm de anchura, se deben utilizar tornillos óseos XCaliber.
Los tornillos TrueLok™ son autoperforantes y autorroscantes, y tienen cabezales estándar de conexión rápida para facilitar su uso en el quirófano.
Los siguientes pasos resumen el método recomendado para insertar y fijar un tornillo:

1. Se inserta un cabezal para fijación de tornillos en el orificio adecuado del aro.
   El cabezal sirve como guía para la inserción del tornillo.
2. Se pasa una aguja Kirschner a través del orificio del cabezal en la dirección prevista de inserción del tornillo.
   Se realiza una incisión quirúrgica en la piel en este punto.
3. Mediante unas tijeras o una pinza hemostática se realiza una disección roma para separar los tejidos blandos y abrir una ruta hasta el hueso.

4. Se inserta el tornillo deseado a través del cabezal de fijación y la ruta abierta en los tejidos blandos, y se perfora la primera cortical. La inserción a través de la segunda cortical se debe realizar de forma manual mediante una llave en T específica de Orthofix
5. A continuación se ancla firmemente el cabezal para fijación de tornillos al aro mediante una tuerca.

Si se recortan en longitud los tornillos TrueLok™, deben utilizarse cubiertas de tornillo para proteger los extremos cortados.
Los tornillos TrueLok™ que se hayan recortado podrán extraerse de forma manual con un mandril universal con asa en T (17955) o con un motor.

Se debe tener especial cuidado con los tejidos blandos durante la inserción del tornillo o aguja.
No insertar nunca una aguja Kirschner más de una vez, ya que la punta puede quedar roma y puede provocar un exceso de calentamiento del hueso.
Utilizar las herramientas Orthofix adecuadas para insertar correctamente los tornillos óseos y las agujas Kirschner.
Siempre que se utilice una aguja Kirschner o una aguja guía para guiar un escariador de cánula, una broca o un tornillo hasta su posición:
a) Utilizar siempre una aguja Kirschner o una aguja guía NUEVAS.
b) Se debe comprobar siempre la aguja antes de insertarla para descartar la presencia de arañazos o curvaturas.
c) El cirujano debe comprobar la punta de la aguja tan a menudo como sea posible durante la introducción de cualquier herramienta o dispositivo dentro de una aguja para evitar que ésta se introduzca involuntariamente más de lo necesario.
d) Cada vez que se manipula una herramienta o dispositivo, el cirujano debe comprobar que no se hayan acumulado restos óseos o de otra naturaleza en la aguja, la herramienta o el dispositivo, ya que podrían empujar la aguja hacia adelante.

INSERCIÓN DE LA AGUJA KIRSCHNER
Cuando se utilizan con un aro, independientemente de si se opera en un sistema híbrido o circular:
a) Las agujas Kirschner se deben introducir en la zona con mayor proporción de tejidos blandos.
b) Deben insertarse a presión en los tejidos blandos y enroscando en el hueso; nunca se deben insertar enroscando en los tejidos blandos.
c) Las agujas deben insertarse conociendo la ubicación de los corredores de seguridad para evitar dañar estructuras vitales.
d) Una vez extraídas, las agujas utilizadas se deben desechar (ya que la punta puede quedar roma y puede provocar un exceso de calentamiento del hueso).
e) Para evitar lesiones, los extremos de las agujas deben estar protegidos con recubrimientos especiales o doblados tan pronto como se sometan a tensión.

Para ejercer tensión sobre las agujas Kirschner, el mango del tensor de la aguja debe estar completamente abierto y los brazos completamente insertados sobre la aguja hacia la tuerca de bloqueo de la aguja para asegurarse de que sobresalen al menos 6 cm de aguja.
Cuando las agujas se monten sobre un aro circular, deberán tener una tensión mínima de 1.200 N. Cuando se usen agujas con oliva central, para estabilizar un fragmento, la tensión se deberá reducir a 800-1.000 N.
Las arandelas estriadas se pueden utilizar en varias posiciones sobre un aro o apartadas de él.
La tensión posible varía con la posición hasta un máximo de 1.000 Newtons.

Cuando se acopla directamente al aro, se debe tener cuidado de mantener el nivel de tensión para evitar que la aguja se doble o se dañe.

Todo el equipo se debe examinar cuidadosamente antes de su uso para garantizar que funciona correctamente. Si se considera que un componente o una herramienta están defectuosos o dañados, o se sospecha que puedan estarlo, NO UTILIZARLOS.
Las estructuras de fijación híbrida, que se utilizan para la corrección progresiva de deformaciones, se deben preensamblar y controlar antes de colocarlas para asegurarse de que proporcionan la corrección requerida y que las bisagras están al nivel correcto.
El sistema de fijación deberá colocarse a una distancia de la piel que permita la hinchazón postoperatoria y la limpieza, recordando que la estabilidad del fijador depende de la distancia entre el mismo y el hueso.
Podría necesitarse un equipo adicional para la colocación y la extracción de los dispositivos de fijación, como corta-agujas, martillos y taladros eléctricos.
No utilizar la resonancia magnética donde se haya colocado un fijador.
Comprobar el estado de los tornillos y la fijación a intervalos regulares.
Asegurarse de que las zonas de paso del tornillo y la aguja se hayan limpiado meticulosamente.
Se debe informar al paciente sobre el uso y el mantenimiento de la fijación y el cuidado de las zonas atornilladas. Igualmente, al paciente se le deberá informar de que debe avisar al médico que se ocupa de su sanación acerca de cualquier efecto adverso o imprevisto.
Se deben comprobar periódicamente la fractura o la hendidura del hueso durante el tratamiento, ajustando la fijación si es necesario.
Un intersticio excesivo o persistente de la hendidura de la fractura puede retrasar la consolidación de la misma.
En pacientes sometidos a distracción del callo óseo (normalmente de 1 mm al día, es decir, 1/4 de giro del compresor-distractor cada 6 horas), el hueso regenerado debe comprobarse periódicamente y someterse a un seguimiento radiológico.
Extracción del dispositivo: el cirujano debe decidir cuándo es el momento adecuado para extraer el dispositivo de fijación.
Antes de la extracción definitiva, es recomendable retirar temporalmente una sección de la estructura para comprobar la fuerza de la fractura sanada, osteotomía o alargamiento del segmento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aflojamiento, curvatura, rotura o fractura del dispositivo o dispositivos de fijación, pérdida de la fijación o migración, lo cual podría causar lesiones en los nervios, tejidos blandos u órganos, incluida la perforación de la piel u otras hemorragias.
Pérdida de la posición anatómica con pseudoartrosis o consolidaciones defectuosas, con rotación o angulación.
Corrosión con reacción o dolor tisular localizado.
Infección local o sistémica.
Dolor, molestia o sensaciones anormales del sistema nervioso como resultado de la presencia del dispositivo.
Trastornos cardiovasculares, entre ellos trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
Pérdida ósea o reducción de la densidad ósea debido a la disminución de la tensión ejercida en el hueso.

1. Daños nerviosos o vasculares tras la inserción de agujas o tornillos.
2. Infecciones profundas o superficiales de la zona atornillada del hueso, osteomielitis, artritis séptica, incluido el drenaje crónico de las zonas atornilladas del hueso tras la extracción del dispositivo.
3. Edema o posible síndrome compartimental.

4. Contractura articular, subluxación, dislocación o pérdida del movimiento motor.
5. Consolidación prematura de callo óseo durante la distracción.
6. Posible tensión que afecte a los tejidos blandos y/o a la fijación durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones {28}de deformidades y/o alargamientos).
7. Falta de regeneración satisfactoria del hueso, desarrollo de consolidaciones defectuosas o pseudoartrosis.
8. Fractura del hueso regenerado o a la altura de los agujeros de los tornillos óseos tras la extracción del dispositivo.
9. Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
10. Daños óseos debidos a una selección errónea de los tornillos óseos.
11. Deformidades óseas o pie equinovaro.
12. Persistencia o reaparición de la enfermedad inicial objeto del tratamiento.
13. Reintervención para sustituir un componente o toda la estructura de fijación.
14. Desarrollo anómalo del cartílago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
15. Reacción a un cuerpo extraño inducida por los tornillos óseos o componentes de la estructura de fijación.
16. Necrosis de tejidos posterior a la inserción de los tornillos óseos.
17. Presión sobre la piel provocada por componentes externos cuando el espacio libre no es el adecuado.
18. Dismetría de las extremidades.
19. Hemorragia operatoria excesiva.
20. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia.
21. Dolor intratable.
22. Secuestro óseo posterior a la perforación rápida de la cortical con acumulación de calor y necrosis ósea.
23. Alteraciones vasculares, incluidos tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de la herida o necrosis avascular.

Advertencia: este dispositivo no es adecuado para la fijación o unión con tornillos a los elementos posteriores (pedúnculos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

Importante

No todos los casos quirúrgicos se resuelven con un resultado positivo.
Pueden surgir complicaciones adicionales en cualquier momento debido a un uso incorrecto, a razones médicas o tras una avería del dispositivo, las cuales requieren volver a realizar una intervención quirúrgica para extraer o sustituir el dispositivo de fijación externa.
Para que el uso de los dispositivos de fijación externa Orthofix por parte del cirujano sea exitoso, éste deberá conocer perfectamente los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidas las técnicas quirúrgicas y de selección y colocación correcta de los dispositivos de fijación externa.
Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para respetar las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen notablemente en los resultados.
Es importante efectuar una exploración minuciosa de los pacientes y seleccionar la terapia adecuada, teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones con relación a la actividad física y/o mental.
Si el candidato a la intervención quirúrgica presenta o tiene predisposición a cualquier tipo de contraindicación, NO UTILIZAR ningún dispositivo de fijación externa Orthofix.

Materiales
El sistema de fijación externa TrueLok™ de Orthofix está formado por piezas de acero inoxidable, aleación de aluminio y plástico. Los componentes que entran en contacto con el cuerpo del paciente son los tornillos percutáneos (tornillos óseos), las agujas Kirschner, las brocas, las guías utilizadas durante la inserción de los tornillos, los trocares y los medidores de profundidad ósea; dichos componentes están hechos de acero inoxidable apto para intervenciones quirúrgicas. Algunos de los tornillos óseos utilizados en la fijación externa de Orthofix se suministran con un fino recubrimiento de hidroxiapatita (HA), aplicada como espray sobre la parte roscada del tubo.

Productos ESTÉRILES y NO ESTÉRILES
Orthofix ofrece varios dispositivos de fijación externa en versión ESTÉRIL y otros en versión NO ESTÉRIL. Se recomienda comprobar la etiqueta del producto para determinar la esterilidad de cada dispositivo.

Estéril
Los dispositivos o los kits suministrados en versión ESTÉRIL llevan una etiqueta que indica dicho estado.
El contenido del envase es ESTÉRIL a menos que el mismo esté abierto o dañado.
No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

No estéril
A menos que se indique lo contrario, los componentes de los dispositivos de fijación externa Orthofix se suministran en versión NO ESTÉRIL. Orthofix recomienda limpiar y esterilizar correctamente todos los componentes no estériles siguiendo los procedimientos específicos de limpieza y esterilización recomendados. La integridad y el rendimiento del producto sólo están garantizados en el caso de que el envase no esté dañado.

Limpieza y mantenimiento (véanse las instrucciones PQ ISP)
Antes de utilizarlos, los productos NO ESTÉRILES se deben limpiar con una mezcla compuesta por un 70% de alcohol médico y 30% de agua destilada. Tras la limpieza, el dispositivo o el sistema deben aclararse con agua destilada con un paño no tejido limpio.Antes de la esterilización, se recomienda inspeccionar todos los componentes, ya que cualquier daño en la superficie metálica puede reducir su resistencia y solidez, lo que podría resultar en su corrosión. Si los componentes resultan dañados de alguna forma, deben sustituirse por unos nuevos.Se recomienda ensamblar previamente el dispositivo de fijación para asegurarse de que no falta ningún componente.

TODOS LOS DISPOSITIVOS CON LA ETIQUETA "DE UN SOLO USO" NO SE DEBEN REUTILIZAR.
ORTHOFIX SÓLO SE HACE RESPONSABLE DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LOS COMPONENTES DE UN SOLO USO CON EL PRIMER PACIENTE.
El hospital o el usuario serán los responsables de cualquier utilización posterior de dichos dispositivos.
Esterilización
El ciclo de esterilización recomendado es:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Prevacío	132°-135° C [270°- 275° F]	Mínimo de 10 minutos

Si la bandeja de esterilización está demasiado cargada, no se podrá garantizar la esterilidad de los utensilios. No sobrecargar la bandeja de esterilización ni incluir sistemas o instrumentos adicionales.

Orthofix sólo se hace responsable de la seguridad y la eficacia en el caso del primer uso de los dispositivos de fijación externa por parte del paciente.
La responsabilidad por usos posteriores quedará totalmente a cargo del hospital o del médico.

ATENCIÓN

En el caso de que la sensibilidad normal del miembro se vea alterada, anulando el feedback propioceptivo normal, es posible que el sistema de fijación esté sometido a cargas superiores a la habitual.
En circunstancias similares, se deberá informar al paciente del riesgo de una tensión excesiva en el sistema de fijación, y el médico deberá supervisar particularmente posibles problemas asociados con una sobrecarga que podrían producir aflojamiento, curvatura o rotura de los componentes.
En tales casos, se recomienda aumentar la rigidez del sistema de fijación con respecto a lo que suele ser necesario.

Extracción del implante

Los dispositivos de fijación externa están diseñados para estabilizar la zona de la fractura durante el proceso de rehabilitación o de alargamiento de las extremidades.
Una vez que termine la rehabilitación o el alargamiento de las extremidades, se deben extraer los dispositivos.
También se recomienda la extracción en otros casos; por ejemplo, si hay signos de corrosión, reacción o dolor localizado; rotura, curvatura, fragmentación o aflojamiento del implante; o pérdida ósea.

Información para pedidos

Contactar con el representante local de ventas de Orthofix.

Atención: las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo exclusivamente o previo pedido de médicos y hospitales.
TrueLok™ es marca registrada de Orthofix Inc.

Nota: la responsabilidad frente a una correcta selección de los pacientes, la formación oportuna y la experiencia en la elección y colocación de TrueLok™, además de la selección de los posteriores procedimientos postoperatorios, es de competencia exclusiva del médico.
Para reclamaciones o información adicional sobre el producto o su uso, contactar con Orthofix Srl.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLE

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*

El dispositivo desechable implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo ② que aparece en la etiqueta del producto.
Desmonte el dispositivo implantable* después de extraerlo del paciente.
La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.
Si el dispositivo implantable* se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(*): Dispositivo implantable
Cualquier dispositivo diseñado para:
También se considerará un dispositivo implantable cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y permanecer en el cuerpo un mínimo de 30 días a partir de la operación.

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

El dispositivo desechable no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo ② que aparece en la etiqueta del producto o se indican en las “Instrucciones de uso” que se proporcionan con los productos.
Si el dispositivo desechable no implantable se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

Brugsanvisning - Bør læses inden brug

TrueLok™

Eksternt fiksationssystem

Kun receptpligtig

Vigtige oplysninger for kirurgen, der udfører operationen
Læs instruktionerne før brug

DA

Generel information

Orthofix TrueLok™ er et modulopbygget, cirkulært eksternt fiksationssystem, der består af ringe, ringstykker, forbindelsesstænger, skinner, hængsler, distraktionselementer, konnektorer, halvpinde, wirer og fikseringsbolte. Ringe og ringstykker er fremstillet af aluminium. De lineære distraktorer er fremstillet af aluminium, rustfrit stål og nylon. De vinkelformede distraktorer er fremstillet af aluminium, rustfrit stål og Techtron PPS. Alle andre elementer er fremstillet af rustfrit stål. Systemet bruges med K-tråde på 1,8 mm, og knogleskruerne er produceret af Orthofix Srl. Dette eksterne fikseringssystem består af en metalanordning til knoglefiksering og bruges korrigerende under den normale helingsproces. Fikseringsudstyr har til formål at holde knoglefragmenter på linje under helingen, og det er ikke beregnet til at kunne tåle vægtbelastninger. Påsætning af udstyret må udelukkende foretages af en læge med tilstrækkeligt kendskab til implantatets kirurgiske aspekter og de medfølgende mekaniske begrænsninger. Valget af den korrekte ramme- og implantatstørrelse til den enkelte patient er afgørende, hvis proceduren skal have et positivt udfald. Metalskruer og -tråde er under vedvarende belastning under brug, og deres modstandskraft begrænses af menneskeknoglens størrelse og form. Hvis man ikke er ekstra omhyggelig med valg af patient, korrekt placering af ramme, tråde og skruer og forløbet efter operationen for at minimere belastningerne på rammen, vil det kunne medføre, at metallet slides og går i stykker eller bøjes, før helingen er færdig, og der kan opstå yderligere skader eller behov for at fjerne anordningen før tiden.

Under brugen af fikseringssystemet TrueLok™ anbefales det, at kirurgen tager hensyn til følgende aspekter:

- Patientens vægt: En fed eller overvægtig patient forårsager belastninger på udstyret, som kan medføre brud eller bøjninger.
- Patientens beskæftigelse eller aktiviteter: Risikoen for bøjninger eller brud på internt eller eksternt fikseringsudstyr under heling efter en operation kan øges, hvis patienten udfører aktiviteter, som kræver løft eller tung muskelaktivitet, da disse bevægelser udsætter udstyret for kræfter, der kan ødelægge det.
- Patientens mentale tilstand: Risikoen for, at fikseringsudstyr kan gå i stykker, er større ved patienter i en fremskreden alder, udviklingshæmmede patienter, alkohol- eller narkotikamisbrugere eller patienter, som af andre årsager ikke er opmærksomme på de begrænsninger og forholdsregler, udstyret kræver.
- Patientens overfølsomhed over for bestemte materialer: Hvis der er mistanke om, at patienten er overfølsom over for det anvendte materiale, skal der foretages de nødvendige tests, før materialet vælges eller implanteres.
- Svækkede patienter: Svækkede personer, som har vanskeligt ved at bruge udstyr til at støtte deres vægt, kan være udsat for risiko under heling efter operationen.

INDIKATIONER
TrueLok™-systemet er beregnet til benforlængelse ved metafyseale eller epifyseale distraktioner, fiksation af åbne og lukkede frakturer, behandling af manglende heling eller pseudoartrose af lange knogler og korrektion af knogler, bløddele eller deformiteter.

KONTRAINDIKATIONER
Orthofix TrueLOK-systemet fra Orthofix er fremstillet til og må kun sælges til de heri nævnte formål.
Brug af systemet er kontraindiceret i følgende situation:
- Patienter, med mentale eller fysiologiske sygdomme, der ikke vil eller ikke kan overholde lægens instruktioner efter operationen.

ADVARSLER
Hver implanterbar anordning er til engangsbrug. Efter brug skal anordningen bortskaffes, da den kan være beskadiget og forårsage problemer, hvis den genanvendes.
Fikseringsudstyret må under ingen omstændigheder udsættes for bøjning, snit eller ridser, da dette kan nedsætte fikseringsrammens modstandsdygtighed over for belastning og øge risikoen for bøjninger eller brud..
Til påsætning af fikseringsudstyr skal der bruges specialinstrumenter.
Instrumenter, der har været udsat for længerevarende brug eller overdreven belastning, risikerer brud og skal undersøges før det kirurgiske indgreb.
Patienten skal informeres om nødvendigheden af et andet kollateralt kirurgisk indgreb for at fjerne fikseringssystemet.

ANVENDELSE AF SKRUER OG TRÅDE
Det er vigtigt, at man sørger for at sikre, at skruerne ikke gennemtrænger led- eller vækstbrusk hos børnepatienter. Længden af hele skruen og den gevindskårne del skal udvælges i henhold til dimensionerne på knogle og det bløde væv.
Skruer bør altid og udelukkende indsættes ved hjælp af en driver eller en momentnøgle, uanset om der er foretaget forboring. Det er vigtigt at anvende moderat tryk for at trænge ind i første corticalis.
Diafyseknogleskruer skal altid indsættes i midten af knoglen for at undgå, at knoglen svækkes. I alle tilfælde skal kirurgen være opmærksom på mængden af kraft, der anvendes for at isætte skruen. Hvis det er mere svært end normalt, anbefales det, at skruen fjernes og renses, og at hullet bores én gang til ved hjælp af bor, selvom det allerede er blevet brugt.

For megen indtrængning i anden corficalis bør undgås, da det kan forårsage skade på det bløde væv. For at undgå risiko for knogleskade må benskruer aldrig indsættes så langt, at det bløde skaft trænger ind i første corticalis.
Skruens diameter skal udvælges i henhold til knoglens diameter: for en knoglediameter, der er større end 20 mm, bør der anvendes 6,0 mm, 6,0 - 5,0 eller 6,0 - 5,6 mm; for en knoglediameter på mellem 15 og 20 mm, bør der anvendes skruer på 5,0 mm, og for en knoglediameter på mellem 10 mm og 15 mm anbefales det at anvende 4,0 mm knogleskruer.
Selvborende skruer med en gevinddiameter på 5,0 mm eller mere må aldrig indsættes med et strømværktøj, og bør indsættes manuelt eller ved hjælp af et håndbor. Selvborende skruer med en smallere gevinddiameter kan indsættes enten manuelt eller ved hjælp af et elektrisk bor ved lav hastighed.

ORTHOFIX-SKRUER

Orthofix-standardskruer har et konisk gevind og spidser til fra 5,0 mm til 6,0 mm. XCaliber-skruer spidser til fra 5,6 mm til 6,0 mm. Ved brug af knogleskruer med stumpe spidser skal der bores for med passende bor og boreguides. De matchende riller på skruerne og på borene hjælper kirurgen med at vælge det korrekte bor. Bor med stumpe spidser kan forårsage varmeskade på knoglen og må aldrig anvendes. XCaliber-knogleskruer afbides oftest enten før, eller efter de er indsat, clampen er påsat, og clampens låseskruer er strammet godt til. De må aldrig afbides efter indsætningen, og før clampen er sat på, da en del af trykket fra denne handling kan overføres til knoglen.XCaliber-knogleskruer er selvborende. I de fleste tilfælde tilrådes direkte indsætning med håndbor. Forboring anbefales under alle omstændigheder i den diafysære knogle. Hvis knoglen er modstandsdygtig, bruges borespids og boreguide på 4,8 mm. Ved svage knogler eller i det metafysære område bruges en borespids på 3,2 mm.

TrueLok™-SKRUER (HALVSPLITTER)

TrueLok™-HALVSPLITTER BØR KUN ANVENDES SAMMEN MED TrueLok™-SYSTEMET
TrueLok™-skruer er ikke spidse og har et gevind, der har den samme diameter hele vejen igennem.
TrueLok™-skruer er tilgængelige i diametre på 4, 5 og 6 mm, og hver har en samlet længde på 180 mm og en gevindlængde på 55 mm. Hvis skruen skal indsættes steder, der er bredere end 50 mm, skal der anvendes XCaliber-knogleskruer. TrueLok™-skruer er selvborende, selvtappende og har en hurtigt forbindelsesende til nem brug på operationsstuen.
Følgende trin gennemgår den anbefalede metode til isætning af skrue og fiksering:

1. Der isættes en fikseringsbolt med halvsplit i det rette hul i ringen. Fikseringsbolten med halvsplit fungerer som en guide til splitindsætning
2. Der føres en K-trådsguide gennem hullet i fikseringsbolten sammen med den tilsigtede retning af halvstiftindsætningen. Foretag et hurtigt indsnit på dette trin.
3. Brug sakse eller hermostater til at lave et spor gennem det bløde væv til knoglen kun med stump dissekering.
4. Den ønskede halvpind indføres gennem fikseringsbolten og bløddelskanalen og bores ind i første corticalis. Isætning gennem anden corticalis bør foretages manuelt ved hjælp af den særlige t-nøgle fra Orthofix.
5. Fikseringsbolten med halvsplit fastgøres derefter til det eksterne støttemiddel ved hjælp af en møtrik.

Hvis TrueLok™-skruerne er afbidt, bør der anvendes beskyttelseshætte for at beskytte den afbidte ende. TrueLok™-skruer, der er afbidt, kan fjernes manuelt med universal-chuck'en med T-håndtag (17955) eller med en elektrisk boremaskine.

Vær forsigtig med ikke at fjerne blødt væv under indsætning af skruer eller indføring af tråde. Indfør aldrig K-tråd mere end én gang, da spidsen kan være brækket af, og der kan opstå en uønsket opvarmning af knoglen.
Brug egnede Orthofix-instrumenter til at indsætte knogleskruerne og K-trådene korrekt.
Når der anvendes K-tråd eller en ledetråd til at føre en kanyleret nål, en borespids eller en skrue på plads:

a) Brug altid NYE K-tråde eller ledetråde.
b) Før indføring kontrolleres tråden for ridser eller bøjninger.
c) Under indføringen af et instrument eller en anordning på en tråd skal kirurgen så ofte som muligt kontrollere trådens spids, så tråden ikke ved en fejltagelse føres længere ind end nødvendigt .
d) Ved hver håndtering af et instrument eller en anordning skal kirurgen kontrollere, at knoglerester eller andre rester ikke har hobet sig op på tråden eller i instrumentet eller anordningen, der kan tvinge tråden fremad.

INDFØRINGAF K-TRÅD

Når der bruges en ring, uanset om der opereres på et hybridsystem eller et cirkulært system:

a) K-trådene skal indføres i de mest udsatte zoner for bløddelene.
b) K-trådene skal indføres ved at skubbe gennem bløddelene og bore gennem knoglen. De må aldrig bores gennem bløddele.
c) K-trådene skal indføres ud fra kendskab til placeringen af de sikre passager for at undgå beskadigelse af vitale strukturer.
d) Brugt K-tråd skal altid kasseres, hvis den er fjernet (da spidsen kan være brækket af, og der kan opstå en uønsket opvarmning af knoglen).
e) For at undgå skader skal trådenes ender beskyttes med særlige hætter eller ombukkes, straks de er blevet spændt.

For at spænde K-trådene skal håndtaget på trådstrammeren være fuldstændig åben, tangen skal indsættes helt over tråden mod overfladen på trådbremsen, og man skal sørge for, at mindst 6 cm tråd stikker ud fra trådstrammeren. Når trådene er monteret på en cirkulær ring, skal de føres til en minimumspænding på 1200 N. Når der bruges tråde med central oliven for at stabilisere et fragment, skal spændingen reduceres til 800/1000 N. Kærvede spændskiver kan bruges i adskillige positioner på eller i forbindelse med en ring. Den mulige spænding afhænger af positionen indtil et maksimum på 1000 N. Ved fastspænding direkte til en ring skal spændingsniveauet holdes for at undgå vridning og beskadigelse af tråden.

Alt udstyr skal undersøges omhyggeligt før brug for at sikre, at det fungerer korrekt. Hvis man opdager, at en komponent eller et instrument er defekt, beskadiget eller upålideligt, MÅ DET IKKE ANVENDES. Hybrid Fixation-rammer til brug ved progressiv korrektion af deformiteter skal samles og kontrolleres inden anvendelse for at sikre, at de giver den ønskede korrektion, og at hængslerne er på det korrekte niveau.
Fiksatoren skal påsættes med en sådan afstand fra huden, at der er plads til hævelser efter operationen og til rengøring, idet man samtidig bør huske, at fiksatorens stabilitet afhænger af afstanden mellem den og knoglen. Ekstra udstyr kan være nødvendigt til påsætning og fjernelse af fikseringsudstyr, f.eks. trådskærere, hammere og el-boremaskiner. Brug ikke MR-scanning i segmenter, hvor der er påsat en fiksator. Kontroller skruernes og fiksatorens tilstand med regelmæssige mellemrum. Vær meget omhyggelig med hygiejnen i området omkring skrue- og trådhul. Patienten skal instrueres i brug og vedligeholdelse af fiksatoren og i pleje af skruehuller. Patienten skal instrueres i at rapportere alle tilfælde af uhensigtsmæssige eller uforudsete virkninger til egen læge. Bruddet eller brudspalten skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen, idet der foretages de nødvendige justeringer på fiksatoren. En overdreven eller vedvarende sprække i brudspalten kan forsinke dennes konsolidering. Ved patienter, som får foretaget en distraktion af callus, skal distraktionsraten (normalt1 mm om dagen eller 1/4 omdrejning af distraktionsanordningen hver 6. time), kontrolleres knogledannelsen regelmæssigt ved røntgenundersøgelse.Fjernelse af udstyret: Kirurgen afgør, hvornår fikseringsudstyret skal fjernes. Inden endelig fjernelse bør en del af rammen fjernes midlertidigt for at kontrollere styrken af den helede fraktur, osteotomi eller forlængede segment.

MULIGE BIVIRKNINGER

Slækkelse, bøjning, ødelæggelse eller brud på fikseringsudstyret, mistet fiksering eller migration, som kan give skader på nerver, bløddele eller organer, herunder perforering af hud eller andre blødninger. Tab af anatomisk position med manglende konsolidering af bruddet eller ringe konsolidering med rotation eller kuvering. Korrosion med lokaliseret reaktion eller smerter i vævene. Infektion, lokal eller systemisk. Smerte, ubehag eller anomale fornemmelser i nervesystemet som følge af udstyrets tilstedeværelse. Cardiovaskulære forstyrrelser,

herunder venøs trombose, lumbeemboli eller hjerteinfarkt. Tab eller reduktion af knogledensitet på grund af mindsket spænding på knoglen.

1. Nerve- eller karskader efter indføring af tråde eller skruer.
2. Dybe eller overfladiske infektioner i knogleskruernes indføringssted, benmarvsbetændelse, septisk arthrit, herunder kronisk afløb fra skruehullerne efter fjernelse af udstyret.
3. Ødem eller mulig compartment syndrom.
4. Muskelkontraktur, subluxation, luxation eller tab af motorisk bevægelse.
5. For tidlig konsolidering af callus under distraktionen.
6. Mulig spænding i bløddele og/eller fiksator under manipulationen af callus (f.eks. korrektion af deformiteter og/eller forlængelse).
7. Utilfredsstillende regenerering af knoglen, tilsyneladende fejlstilling eller pseudoarthrose.
8. Brud på den regenererede knogle eller ved knogleskruehullerne efter fjernelsen af udstyret.
9. Slækkelse eller brud på knogleskruerne.
10. Knogleskader som følge af forkert valg af knogleskruer
11. Knogledeformitet eller talipes equinus.
12. Persistens eller tilbagefald til den tilstand som skulle behandles.
13. Nyt indgreb for at udskifte en komponent eller hele fiksatorrammen.
14. Anormal udvikling af epiifysebrusk i patienter med umodent skelet.
15. Reaktioner mod fremmedlegemer på grund af knogleskruer eller komponenter i fiksatorrammen.
16. Sekundær vævsnekrose ved indsætning af knogleskruer.
17. Tryk på huden som følge af eksterne komponenter, når der ikke er tilstrækkelig plads.
18. Asymmetri i legemsdelene.
19. Overdreven operationsblødning.
20. Iboende risiko i forbindelse med anæstesi.
21. Smerte, som ikke kan behandles.
22. Sekundær knoglesekvestration på grund af hurtig perforering af den kortikale knogle med varmeakkumulering og knoglenekrose.
23. Kredsløbsforstyrrelser, herunder tromboflebit, lungeemboli, sårhæmatom og ikke-vaskulær nekrose.

Advarsel: Dette udstyr er ikke godkendt til fiksering eller fastspænding med skruer til de bageste elementer (pedunculi) af hals-, brysthvirvel- og lændehvirvel-columna.

Vigtigt

Ikke alle kirurgiske tilfælde har et positivt udfald. Der kan opstå yderligere komplikationer på et hvilket som helst tidspunkt som følge af ukorrekt anvendelse, af medicinske årsager eller som følge af en fejl ved udstyret, som kræver et nyt kirurgisk indgreb for at fjerne eller udskifte det eksterne fikseringsudstyr. Procedurer før og under operationer , som omfatter kendskab til de kirurgiske teknikker samt korrekt valg og placering af det eksterne fikseringsudstyr fra kirurgens side, er vigtige aspekter for et positivt udfald, når der bruges eksternt Orthofix eksternt fikseringsudstyr. Omhyggelig udvælgelse af patient og dennes evne til at følge lægens instruktioner og følge det foreskrevne behandlingsskema har en betydelig indflydelse på resultaterne. Det er vigtigt at foretage en screening af patienterne og vælge den optimale behandling under hensyntagen til deres behov og/eller begrænsninger med hensyn til fysisk og/eller mental aktivitet. Hvis en kandidat til et indgreb fremviser en kontraindikation eller er disponeret for en kontraindikation, må Orthofix eksternt fikseringsudstyr IKKE ANVENDES.

Materialer
Det eksterne fikseringssystem Orthofix TrueLok™ er fremstillet af komponenter i rustfrit stål, aluminiumlegering og plastmateriale. De komponenter, som er i kontakt med patientens krop, er perkutane skruer (knogleskruer), K-tråde, bor, skinner, som bruges ved indføring af skruer, trokarer og instrumenter til måling af knogletykkelse. Disse komponenter er produceret i kirurgisk rustfrit stål. Nogle af de knogleskruer, som anvendes i det eksterne Orthofix-fikseringsudstyr leveres med en tynd belægning af hydroxyapatit (HA), som er sprøjtet på skaftets gevinddel.

STERILE og IKKE-STERILE produkter
Orthofix leverer visse eksterne fikseringsanordninger i STERIL version og andre i IKKE-STERIL version. Læs produktetiketten for at se hver enkelt anordnings sterilitetsstatus.

Steril
Anordninger eller udstyr, der leveres i STERIL tilstand, er forsynet med en etikette, hvor dette er angivet
Pakkens indhold er STERILT, indtil pakken åbnes eller beskadiges. Brug ikke anordningen, hvis pakken har været åben eller er beskadiget.

Ikke-steril
Medmindre andet er angivet, leveres komponenterne til det eksterne Orthofix-fikseringsudstyr i IKKE-STERIL tilstand. Orthofix anbefaler, at alle ikke-sterile komponenter renses og steriliseres korrekt, idet man følger de særlige anbefalede rengørings- og steriliseringsprocedurer. Produktets integritet og præstationer kan kun garanteres, hvis pakken ikke er beskadiget.

Rengøring og vedligeholdelse (bemærk, se brugsanvisningen PQ ISP)
Før brug skal det IKKE-STERILE produkt rengøres med en blanding af medicinsk 70 % alkohol og 30 % destilleret vand. Efter rengøringen skal udstyret og/eller systemet skylles grundigt i sterilt destilleret vand og tørres med en ren, fnugfri klud.
Alle komponenter skal efterses før sterilisering, da skader på metalkomponenters overflader kan reducere deres styrke og træthedsmodstand og føre til korrosion. Hvis komponenterne er beskadigede, skal de udskiftes med nye komponenter.
Det tilrådes, at fikseringsudstyret samles for at kontrollere, at alle komponenter er til stede.

ALT UDSTYR MED ETIKETTEN "KUN TIL ENGANGSBRUG" MÅ IKKE GENBRUGES. ORTHOFIX ER KUN ANSVARLIG FOR SIKKERHEDEN OG VIRKNINGEN VED ENGANGSBRUG TIL DEN FØRSTE PATIENT.
For alle efterfølgende anvendelser ligger det fulde ansvar hos den enkelte institution eller den enkelte læge.

Sterilisering
Anbefalet steriliseringscyklus:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid
Damp	Præ-vakuum	132°-135°C [270°- 275°F]	Minimum 10 minutter

Sterilitet kan ikke sikres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt.
Overfyld ikke bakken, steriliser ikke flere systemer sammen, og bland ikke med andre typer instrumenter.

Orthofix er kun ansvarlig for sikkerheden og virkningen, når der er tale om patientens første brug af det eksterne fikseringsudstyr.
Ansvaret for eventuel efterfølgende anvendelse påhviler udelukkende institutionen eller den ansvarlige læge.

BEMÆRK
Hvis legemsdelens normale sensibilitet er forandret , så den normale proprioceptive feedback er annulleret, kan fikseringsudstyret blive udsat for belastninger ud over det normale. Under lignende omstændigheder skal man informere patienten om risikoen ved overdreven belastning af fikseringsudstyret, og lægen skal være særlig opmærksom i forbindelse med relaterede problemer, som kan medføre slækkelse, bøjning eller brud på komponenterne. I sådanne situationer anbefales, at man øger fikseringsudstyrets stivhed i forhold til det, som normalt er nødvendigt.

Fjernelse af implantat
Det eksterne fikseringsudstyr er beregnet til at stabilisere brudområdet under rehabiliteringsprocessen og/eller forlængelse af legemsdele. Når rehabiliteringen og/eller forlængelsen af legemsdelene er komplet, skal udstyret fjernes. Fjernelse kan desuden anbefales i andre tilfælde, f.eks. hvis der er tegn på tæring, reaktion eller lokaliseret smerte, brud, bøjning, brud eller slækkelse af udstyret eller tab af knogledensitet

Bestilling
Kontakt den lokale Orthofix-repræsentant.

Bemærk: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.
TrueLok™ er et registreret varemærke tilhørende Orthofix Inc.

Bemærk: Lægen bærer det fulde ansvar for korrekt udvælgelse af patienter, den nødvendige specialisering, erfaring med valg og anvendelse af TrueLok™ samt for valg af efterfølgende post-operative procedurer. For reklamationer eller yderligere informationer om produktet og dets anvendelse kontaktes Orthofix Srl.

RISIKO VED GENBRUG AF ENHEDER TIL “ENGANGSBRUG”

IMPLANTAT*

Implantatet til “ENGANGSBRUG”* fra Orthofix er identificeret med symbolet ②, der er angivet på produktetiketten.
Implantatet* skal afmonteres, når det fjernes fra patienten.
Genbrug af implantatet* udgør en kontamineringsrisiko for brugere og patienter.
Genbrug af implantatet* kan ikke garantere de originale mekaniske og funktionelle egenskaber, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

(*): Implantat
En hvilken som helst enhed, der er tilsigtet:
Alle enheder, der helt eller delvist introduceres i kroppen gennem et kirurgisk indgreb, og hvor formålet er, at de skal være der i 30 dage eller mere, anses som værende et implantat.

IKKE-IMPLANTÉRBAR ENHED

Ikke-implantérbar enhed til “ENGANGSBRUG” fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet ② på produktetiketten eller i “Betjeningsvejledningen”, der følger med produkterne.
Ved genbrug af ikke-implantérbare enheder til "ENGANGSBRUG"* garanteres de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

Ohjelehtinen – lue ennen käyttöä

TrueLok™

Ulkoinen kiinnitysjärjestelmä

Vain lääkärin määräyksestä

Tärkeitä tietoja leikkauksen suorittavalle kirurgille
Lue ohjeet ennen käyttöä

Yleistä

Orthofix TrueLok™ on modulaarinen pyöreä ulkoinen kiinnitysjärjestelmä, joka koostuu renkaista, osittaisrenkaista, pystytuista, levyistä, saranoista, distraktioelementeistä, liitoselementeistä, puolipiikeistä, piikeistä ja kiinnityspulteista. Renkaat ja osittaisrenkaat on valmistettu alumiinista. Lineaarisen distraktorit on valmistettu alumiinista, ruostumattomasta teräksestä ja nailonista. Kulmadistraktorit on valmistettu alumiinista, ruostumattomasta teräksestä ja Techron PPS -muovista. Kaikki muut osat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Järjestelmää käytetään Orthofix Srl:n valmistamien 1,8 mm:n K-piikkien ja luuruuvien kanssa. Tämä ulkoinen kiinnitysjärjestelmä on metallinen luufiksaatiolaite luun stabilointiin ja korjaukseen normaalin paranemisprosessin aikana. Kiinnityslaitteiden tarkoituksena on pitää luufragmentit paikoillaan paranemisprosessin aikana. Niitä ei ole suunniteltu kantamaan normaalia painon varausta. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on riittävästi tuntemusta järjestelmästä ja siihen liittyvistä mekaanisista rajoituksista. Oikean kehikon ja implantin koon valinta potilaskohtaisesti on erityisen tärkeää toimenpiteen onnistumiselle. Metalliruuvit ja -piikit altistuvat toistuvalle rasitukselle käytön aikana ja niiden rasitusta rajoittaa hoidettavien luiden koko ja muoto. Ellei potilasvalinnassa, kehikon saranoiden, piikkien ja ruuvien oikeanlaisessa sijoituksessa ja toimenpiteenjälkeisessä hallinnassa olla huolellisia niin, että kehykseen kohdistuva rasitus minimoituu, voi esiintyä metallin väsymistä. Tämä voi johtaa murtumiseen tai taipumiseen ennen paranemisprosessin päättymistä, mikä puolestaan voi aiheuttaa lisävamman tai tarpeen poistaa laite ennenaikaisesti.

Käyttäessään TrueLok™-järjestelmää luufiksaatioon kirurgin tulee pitää seuraavat seikat mielessään:

- Potilaan paino: liikalihava tai ylipainoinen potilas kohdistaa laitteeseen kuormitusta, joka voi aiheuttaa murtumisen tai taipumisen.
- Potilaan ammatti tai aktiviteetti: sisäisen tai ulkoisen luukiinnityslaitteen taipumis- tai murtumisvaara toimenpiteen jälkeisessä kuntoutuksessa voi suurentua, jos potilas suorittaa aktiviteetteja, joihin liittyy nostamista tai raskasta lihastoimintaa, koska nämä liikkeet altistavat laitteen mahdollisesti murtumisen aiheuttaville voimille.
- Potilaan mielentila: kiinnityslaitteen murtumisvaara on suurempi vanhemmilla, jälkeenjääneillä, alkoholisoituneilla tai huumeita käyttävillä potilailla tai potilailla, jotka muista syistä saattavat jättää huomiotta laitteen käytön aikana noudatettavat rajoitukset ja varotoimet.
- Potilaan herkkyys tietylle materiaalille: jos epäillään, että potilas on yliherkkä käytetylle materiaalille, asianmukaiset testit on suoritettava ennen materiaalin valitsemista tai implantoimista.

- Vammautuneet potilaat: vammautuneet henkilöt, joilla on vaikeuksia käyttää painoa tukevia laitteita, voivat olla vaarassa toimenpiteen jälkeisen kuntoutuksen aikana.

KÄYTTÖAIHEET

TrueLok™-järjestelmä on tarkoitettu metafyseaalisiin tai epifyseaalisiin pidennyksiin, avo- ja suljettujen murtumien kiinnittämiseen, pitkien luiden luutumisongelmien tai pseudoartroosin hoitamiseen sekä luu- tai pehmytkudosten vikojen tai epämuodostumien korjaamiseen.

VASTA-AIHEET

Orthofix TrueLOK -kiinnitysjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi tai myytäväksi mihinkään muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
Järjestelmää ei saa käyttää seuraavassa tapauksessa:

- Potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenevä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita.

VAROITUKSET

Kaikki implantoitavat laitteet ovat kertakäyttöisiä. Käytön jälkeen järjestelmä on hävitettävä, koska se voi olla vaurioitunut ja sen uudelleenkäyttö voisi aiheuttaa ongelmia.
Kiinnityslaitetta ei saa koskaan taittaa, leikata tai naarmuttaa, koska nämä toimet voivat vähentää kiinnityskehyksen rasituksenkestävyyttä ja suurentaa taipumis- tai murtumisvaaraa.
Kiinnityslaitteiden asettamiseen tarvitaan erikoisinstrumentteja.
Pitkään käytetyt tai liialliselle voimalle altistuneet instrumentit ovat alttiita murtumille ja ne on tutkittava ennen leikkausta.
Potilaalle on kerrottava, että kiinnitysjärjestelmä poistetaan toisella pienellä leikkauksella.

RUUVIEN JA LANKOJEN KÄYTTÄMISESTÄ

On erittäin tärkeää varmistaa , etteivät ruuvit läpäise lapsipotilaiden niveliä tai kasvurustoja. Sekä koko ruuvin että kierreosan pituus on valittava luun ja pehmytkudoksen mittojen mukaan.
Ruuvit tulee asettaa aina ja pelkästään ohjaimen tai T-avaimen avulla – riippumatta siitä, onko esiporausta tehty. Ensimmäisen korteksin läpäisemisessä on tärkeä käyttää vain kohtuullisesti voimaa. Luun varsiosan luuruuvit tulee aina asettaa luuakselin keskelle välttäen luun heikkeneminen. Kirurgin tulee huomioida kaikissa tapauksissa ruuvin asettamiseen tarvittavan momentin määrä. Jos ruuvin asettaminen vaikuttaa tavallista vaikeammalta, on suositeltavaa poistaa ruuvi ja puhdistaa se. Sen jälkeen luu porataan vielä kerran poranterällä, vaikka se olisi jo tehty kerran.

Takakorteksin liiallista läpäisyä tulee välttää, koska se voi johtaa pehmytkudoksen vahingoittumiseen. Luuruuveja ei saa koskaan asettaa niin pitkälle, että sileä varsiosa läpäisee ensimmäisen korteksin.. Näin vältetään luun vaurioituminen.
Ruuvin halkaisija on valittava luun halkaisijan mukaan: jos luun halkaisija on yli 20 mm, käytettävän ruuvin halkaisijan tulee olla 6,0–5,0 mm tai 6,0–5,6 mm; jos luun halkaisija on 15–20 mm, tulee käyttää 5,0 mm:n ruuveja; jos taas luun halkaisija on yli 10–15 mm, tulee käyttää 4,0 mm:n luuruuveja.
Itseporautuvia ruuveja, joiden kierteen halkaisija on vähintään 5,0 mm, ei saa koskaan asettaa sähkötyökalulla, ja ne tulee asettaa käsin tai käsiporan avulla. Itseporautuvat ruuvit, joiden kierteen halkaisija on tätä pienempi, voidaan asettaa joko käsin tai matalanopeuksisen sähköporan avulla.

ORTHOFIX-RUUVIT

Vakiomallisissa Orthofix-ruuveissa on 5,0–6,0 mm:n kartion muotoinen kierre. XCaliber-ruuvien kierre on 5,6–6,0 mm. Tylppäkärkisten luuruuvien käyttö edellyttää esiporausta sopivilla poranterillä ja poraohjaimilla. Tylsät poranterät voivat aiheuttaa lämpövaurioita luuhun eikä niitä pidä koskaan käyttää.

XCaliber-luuruuvit on lyhennetään sopivan pituisiksi joko ennen asennusta tai asennuksen jälkeen, kun ruuvinpidike on paikoillaan ja ruuvinpidikkeen lukitusruuvit on kiristetty tiukasti. Ruuveja ei koskaan saa leikata ennen ruuvinpidikkeeseen kiinnittämistä, koska osa leikkausvoimasta saattaa siirtyä luuhun.

XCaliber-luuruuvit ovat itseporautuvia. Hohkaluuhun suositellaan suoraa asennusta käyttäen käsiporaa tai T-avainta. Diafyseaaliseen luuhun suositellaan esiporausta. Jos luu on vahvaa, käytä 4,8 mm:n poranterää ja poraohjainta. Jos luu on huononlaatuista tai metafysiaalisella alueella, missä korteksi on ohut, käytä 3,2 mm:n poranterää.

TrueLok™-RUUVIT (puolipiikit)

TrueLok™-PUOLIPIIKKEJÄ TULEE KÄYTTÄÄ VAIN TrueLok™-JÄRJESTELMÄN KANSSA

TrueLok™-ruuvit eivät ole kartion muotoisia, ja niiden kierteen halkaisija on kauttaaltaan yhdenmukainen. TrueLok™-ruuveja on saatavissa 4, 5 ja 6 mm:n halkaisijoilla; kunkin ruuvin kokonaispituus on 180 mm ja kierteen pituus 55 mm. Jos ruuvi on asetettava yli 50 mm:n levyiselle alueelle, on syytä käyttää XCaliber-luuruuveja.

TrueLok™-ruuvit ovat itseporautuvia ja itsekiristyviä, ja niissä on vakiomallinen pikaliitospää, joka helpottaa käyttöä leikkaussalissa.

Seuraavassa käydään läpi ruuvin suositeltu asettamis- ja kiinnittämismenetelmä:

1. Aseta puolipiikin kiinnityspultti renkaan sopivaan aukkoon.
   Puolipiikin kiinnityspultti toimii puolipiikin asettamisen ohjaimena.
2. Vie K-piikin kiinnityspultin aukon läpi puolipiikin aiottuun asettamissuuntaan. Tee ihoon tähän kohtaan pistoviilto.
3. Tee pehmytkudoksen läpi luuhun asti kulku-ura saksien tai hemostaatin avulla pelkästään tylppänä dissektiona.
4. Aseta haluttu puolipiikki kiinnityspultin ja pehmytkudokseen tehdyn avauksen läpi ja poraa se ensimmäiseen luukorteksiin. Toisen korteksin läpi asettaminen tulee tehdä käsin Orthofixin T-avaimella.
5. Kiinnitä tämän jälkeen puolipiikin kiinnityspultti tiukasti ulkoiseen tukeen mutterin avulla.

Jos TrueLok™-ruuvit katkaistaan määräpituuteen, katkaistun pään suojaamiseksi tulee käyttää ruuvinsuojuksia. Katkaistut TrueLok™-ruuvit voidaan poistaa käsin käyttämällä yleisistukkaa, jossa on T-kahva (17955) tai porakoneella.

Pehmytkudoksia on varottava ruuvin tai piikkien asennuksen aikana. Älä koskaan asenna K-piikkiä useampia kertoja, sillä kärki voi olla tylsynyt ja luu voi kuumeta liikaa.

Käytä sopivia Orthofix-työkaluja luuruuvien ja K-piikkien oikein asettamiseksi.

Aina, kun K-piikkiä tai johtopiikkiä käytetään ohjaamaan kanyloitua riimeriä, poranterää tai ruuvia paikoilleen:

a) Käytä aina UUTTA K-piikkiä tai johtopiikkiä.
b) Piikki on aina tarkastettava naarmujen tai taipumisen varalta ennen asentamista.
c) Kirurgin täytyy tarkastaa piikin kärki mahdollisimman usein kiinnittäessään piikkiä mihin tahansa työkaluun tai laitteeseen. Tämä estää piikkiä työntymästä syvemmälle kuin on tarpeen.
d) Aina, kun työkalua tai laitetta käsitellään, kirurgin on tarkistettava, että piikkiin, työkaluun tai laitteeseen ei ole kerääntynyt luuta tai muita jäämiä, jotka voivat pakottaa piikkiä eteenpäin.

K-PIIKKIEN ASENNUS

Käytettäessä rengasta riippumatta siitä, käytetäänkö hybridi- tai kehikkojärjestelmän kanssa:

a) K-piikit on vietävä alueelle, jolla on suurin pehmytkudosvaara.
b) K-piikit työnnetään pehmytkudoksen läpi ja porataan luun läpi. Niitä ei koskaan pidä porata pehmytkudoksen läpi.
c) Piikit on asennettava välttäen tärkeiden rakenteiden vahingoittuminen.
d) Käytetty piikki on aina hävitettävä, jos se poistetaan (koska kärki voi olla tylsynyt ja luu voi kuumentua liikaa).
e) Vammojen välttämiseksipiikkien päät tulisi suojata piikinsuojuksilla tai taivuttamalla heti, kun ne on jännitetty.

Kun K-piikkiä jännitetään, piikinkiristimen kahvojen täytyy olla täysin auki ja varsien asennettuna kokonaan piikin lukitusmutteriin asti niin, että vähintään 6 cm piikkiä työntyy esiin. Kun piikit on asennettu pyöreään renkaaseen, ne on kiristettävä minimijännitykseen 1200 N. Kun käytetään oliivipiikkejä stabiloimaan fragmenttia, jännitystä on vähennettävä 800/1000 N:iin. Uritettuja aluslevyjä voidaan käyttää renkaan eri kohdissa tai etäällä renkaasta. Mahdollinen jännitys vaihtelee sijainnin mukaan ja on enintään 1000 Newtonia. Kun piikki on kiinnitetty suoraan renkaaseen, jännitystaso on pidettävä huolellisesti yllä, ettei piikki väänny mutkalle ja vahingoitu.

Kaikki laitteet on tutkittava huolellisesti ennen käyttöä, jotta niiden oikeanlainen toiminta voidaan varmistaa. Jos uskot, että osa tai työkalu on viallinen, vahingoittunut tai epäilyttävä, ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ. Hybridi-kiinnityskehykset, joita käytetään epämuodostumien progressiivisessa korjauksessa, on esikoottava ja tarkastettava ennen niiden käyttöä. Näin voidaan varmistaa, että ne suorittavat tarvittavan korjauksen ja että niiden saranat ovat oikealla tasolla.
Kiinnitys on asetettava sellaiselle etäisyydelle ihosta, että se antaa tilaa toimenpiteen jälkeiselle turvotukselle ja puhdistukselle. On kuitenkin pidettävä mielessä, että kiinnityksen stabiilius riippuu kiinnityksen ja luun välisestä etäisyydestä. Kiinnityslaitteiden asentamiseen ja poistamiseen saatetaan tarvita lisälaitteita, kuten piikinkatkaisimet, vasaroita ja sähköporia.
Älä käytä magneettikuvausta alueilla, mihin kiinnityslaite on asennettu. Tarkista ruuvien ja kiinnityksen tila säännöllisin väliajoin.
Varmista, että ruuvi- ja piikkikohdat pysyvät täysin puhtaina.
Potilasta on neuvottava kiinnityksen käytöstä ja ylläpidosta ja ruuvikohtien hoidosta.
Potilasta on neuvottava raportoimaan kaikista haittavaikutuksista tai odottamattomista vaikutuksista lääkärilleen.
Murtuma tai luurako on tarkistettava ajoittain hoidon aikana ja kiinnitystä säädettävä tarpeen mukaan. Liiallinen tai pysyvä luurako voi viivästyttää luutumista.
Potilaiden, joiden uudisluuta venytetään (yleensä 1 mm vuorokaudessa 1/4 kierrosta joka 6. tunti), uusiutuva luu on tarkastettava säännöllisesti ja sitä on seurattava radiologisilla tutkimuksilla.
Laitteen poistaminen: kirurgin tulee päättää, koska on aika poistaa kiinnityslaite. Ennen lopullista poistoa suositellaan kehyksen osan poistamista väliaikaisesti. Näin voidaan tarkistaa parantuneen murtuman, osteotomian tai pidennetyn osan vahvuus.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kiinnityslaitteen tai -laitteiden löystyminen, taipuminen, repeäminen tai murtuma tai kiinnityksen häviäminen tai siirtyminen, joka voi aiheuttaa hermo-, pehmytkudos- tai elinvaurion, mukaan lukien työntymisen ihon läpi tai muuta verenvuotoa. Anatomisen asennon muuttuminen ja luutumattomuus tai huono luutuminen sekä kiertyminen tai asettuminen kulmaan. Syöpyminen sekä paikallinen kudosreaktio tai kipu. Infektio, paikallinen tai systeeminen. Laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemus hermostossa. Sydämen ja verisuoniston ongelmat, kuten laskimotukos, keuhkoveritulppa tai sydäninfarkti. Luun menetys tai luun tiheyden lasku luuhun kohdistuvan jännityksen vähenemisen takia.

1. Hermo- tai verisuonivaurio piikkien tai ruuvien asettamisen jälkeen.
2. Syvä tai pinnallinen infektio luuruuvin sijaintikohdassa, osteomyeliitti, septinen niveltulehdus, kuten krooninen luuruuvikohtien dreenierite, laitteen poiston jälkeen.
3. Turvotus tai mahdollinen lihasaitio-oireyhtymä.
4. Nivelen rajoittuminen, osittainen sijoiltaanmeno, sijoiltaanmeno tai motorisen liikkeen menetys.
5. Ennenaikainen uudisluun luutuminen venytyksen aikana.
6. Mahdollinen jännite, joka vaikuttaa pehmytkudoksiin ja/tai kiinnitykseen uudisluun käsittelyn aikana (esim. epämuodostumien korjaus ja/tai pidentäminen).
7. Epätyydyttävä luun uusiutuminen, huono luutuminen tai luutumattomuus.
8. Uusiutuneen luun tai luuruuvireikien murtuma laitteen poiston jälkeen.
9. Luuruuvien löystyminen tai murtuminen.
10. Luuvauriot virheellisen luuruuvivalinnan takia.
11. Luun epämuodostumat tai pystyjalka.
12. Hoidettavan alkutilan säilyminen tai uusiutuminen.
13. Uusi leikkaus, jota tarvitaan koko kiinnityskehyksen tai sen osan korvaamiseen.
14. Epänormaali kasvurusto luustoltaan kypsymättömillä potilailla.
15. Vierasainereaktio luuruuvien tai kiinnityskehyksen osien takia.
16. Kudoksen nekroosi luuruuvien asettamisen seurauksena.
17. Ulkoisten osien aiheuttama paine ihoon, kun vapaa tila on riittämätön.
18. Raajojen dysmetria.
19. Liiallinen verenvuoto leikkauksessa.
20. Anestesiaan liittyvät luontaiset riskit.
21. Kestämätön kipu.
22. Luun sekvestraatio korteksin nopean läpäisyn sekä kuumuuden kerääntymisen ja luun nekroosin seurauksena.
23. Verisuoniston häiriöt, kuten tromboflebiitti, keuhkoveritulppa, haavan hematooma, avaskulaarinen nekroosi.

Varoitus: tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai kytkettäväksi ruuveilla kaula-, rinta- tai lannerangan nikamien takaosiin (pedikkeleihin).

Tärkeää

Kaikilla leikkaustoimenpiteillä ei saavuteta positiivista lopputulosta. Lisäkomplikaatioita voi aiheutua koska tahansa virheellisen käytön, lääketieteellisten syiden tai laitteen pettämisen takia ja ne voivat edellyttää ulkoisen kiinnityslaitteen poistamista tai vaihtamista leikkauksella.
Leikkausta edeltävät toimenpiteet ja leikkaukset, mukaan lukien tietämys leikkaustekniikoista ja oikeanlainen ulkoisten kiinnityslaitteiden valinta ja asemointi, ovat tärkeitä ulkoisen Orthofix-kiinnityslaitteiden onnistuneessa asettamisessa.
Oikeanlaisella potilasvalinnalla ja potilaan kyvyllä noudattaa lääkärin ohjeita ja määrättyä hoitoa on merkittävä vaikutus tuloksiin. On tärkeää seuloa potilaat ja valita optimaalinen hoitomuoto pitäen mielessä fyysisen ja/tai henkisen aktiviteetin asettamat edellytykset ja/tai rajoitukset. Mikäli leikkauskandidaatilla on vasta-aiheita tai hän on taipuvainen johonkin vasta-aiheeseen, ÄLÄ KÄYTÄ ulkoista Orthofix-kiinnityslaitetta.

Materiaalit

Ulkoinen Orthofix TrueLok™ -kiinnitysjärjestelmä sisältää osia, jotka on tehty ruostumattomasta teräksestä, alumiiniseoksesta ja muovista. Potilaan elimistön kanssa kosketuksiin joutuvat osat ovat ihonalaiset ruuvit (luuruuvit), K-piikit, poranterät, ruuvien asetuksessa käytettävät ohjaimet, troakaarit ja luun syvyyden mittauslaitteet. Nämä osat on tehty leikkausinstrumentteihin sopivasta ruostumattomasta teräksestä. Jotkin ulkoisen Orthofix-kiinnityslaitteen luuruuveista toimitetaan päällystettynä ohuella kerroksella hydroksiapatiittia (HA). Hydroksiapatiitti on suihkutettu varren kierteisen osan päälle.

STERIILIT ja STERILOIMATTOMAT tuotteet
Orthofix toimittaa tietyt ulkoiset kiinnityslaitteet STERIILEINÄ ja muut STERILOIMATTOMINA. On suositeltavaa, että tuote-etiketistä tarkistetaan kunkin laitteen steriiliys.

Steriili
STERIILEINÄ toimitettavissa laitteissa tai pakkauksissa on tästä ilmoittava etiketti.
Pakkauksen sisältö on STERIILI, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut.

Steriloimaton
Ellei muutoin ilmoiteta, ulkoisen Orthofix-kiinnitysjärjestelmien osat toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Orthofix suosittelee, että kaikki steriloimattomat osat puhdistetaan ja steriloidaan asianmukaisesti noudattaen suositeltuja tarkkoja puhdistus- ja sterilointimenettelyitä. Tuotteen eheys ja toiminta voidaan taata vain, jos pakkaus on vahingoittumaton.

Puhdistus ja ylläpito (Huomaa, katso PQ ISP -ohjeet)
STERILOIMATON tuote täytyy puhdistaa ennen käyttöä liuoksella, jossa on 70 % sairaalakäyttöön tarkoitettua alkoholia ja 30 % tislattua vettä. Puhdistuksen jälkeen laite ja/tai järjestelmä on huuhdeltava steriilissä tislatussa vedessä ja kuivattava puhtaalla ei-kudotulla liinalla.
Ennen sterilointia on suositeltavaa tarkastaa kaikki osat, koska metallipinnan vauriot voivat vähentää väsymislujuutta ja kestävyyttä ja johtaa syöpymiseen. Mikäli osat ovat vahingoittuneet millään tavalla, ne on vaihdettava uusiin.
On suositeltavaa, että kiinnityslaite kootaan. Tämä varmistaa, että kaikki osat ovat saatavilla.

LAITTEITA, JOISSA ON MERKINTÄ "VAIN KERTAKÄYTTÖINEN", EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. ORTHOFIX ON VASTUUSSA KERTAKÄYTTÖISTEN OSIEN TURVALLISUUDESTA JA TEHOSTA VAIN ENSIMMÄISEN POTILAAN KOHDALLA.
Laitos tai käyttäjä on vastuussa mainittujen laitteiden ensimmäisen käyttökerran jälkeisestä käytöstä.
Sterilointi
Suositeltu sterilointikäsittely on seuraava:

Menetelmä	Ohjelma	Lämpötila	Käsittelyaika
Höyry	Esityhjiö	132–135 °C [270–275 °F]	Vähintään 10 minuuttia

Sterilointia ei voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä.
Älä aseta sterilointitarjottimelle liikaa steriloitavia osia tai lisäjärjestelmiä tai -instrumentteja.

Orthofix on vastuussa ulkoisten kiinnityslaitteiden käytön turvallisuudesta ja tehosta vain, kun potilaalle käytetään ulkoista kiinnityslaitetta ensimmäistä kertaa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeisestä käytöstä on vastuussa laitos tai vastaava lääkäri.

HUOMAA

Mikäli raajan normaali herkkyys muuttuu, mikä estää tavallisen asento- ja liikeaistin palautteen, kiinnitysjärjestelmä voi altistua tavallista suuremmalle kuormitukselle. Samanlaisissa olosuhteissa potilaalle on kerrottava kiinnitysjärjestelmän liiallisen rasituksen vaarasta ja lääkärin on erityisesti otettava huomioon sellaiset ongelmat, jotka liittyvät ylikuormitukseen ja voivat johtaa osien löystymiseen, taipumiseen tai murtumiseen. Sellaisissa tilanteissa on suositeltavaa lisätä kiinnitysjärjestelmän jäykkyyttä tavallista korkeammalle tasolle.

Implantin poistaminen

Ulkoiset kiinnityslaitteet on suunniteltu stabiloimaan murtumakohtaa kuntoutuksen ja/tai raajan pidentämisen aikana. Kun raajan kuntoutus ja/tai pidennys on suoritettu, laitteet on poistettava. Poistamista voidaan suositella myös muissa tapauksissa, esimerkiksi jos esiintyy merkkejä syöpymisestä, reaktioista tai paikallisesta kivusta; implantin rikkimenosta, kaartumisesta, murtumisesta tai löystymisestä; tai luun menetyksestä.

Tilaustiedot

Ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi vain lääkärin tai sairaalan tilauksesta.
TrueLok™ on Orthofix Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Huomaa: lääkäri on täysin vastuussa oikeasta potilasvalinnasta, asianmukaisesta koulutuksesta, kokemuksesta TrueLok™-laitteen valitsemisesta ja asettamisesta sekä leikkauksen jälkeisten toimenpiteiden valitsemisesta. Jos sinulla on valituksia tuotteista tai haluat lisätietoa tuotteesta ja sen käytöstä, ota yhteyttä Orthofix Srl:ään.

”KERTAKÄYTTÖISEN” VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin ”KERTAKÄYTTÖINEN” implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla ② -symbolilla.
Implantoitava väline* täytyy purkaa potilaasta poistamisen jälkeen.
Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatioriskin käyttäjille ja potilaille.
Implantoitavaa välinettä* uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaiden terveyden.

(*): Implantoitava väline
Mikä tahansa väline, jonka käyttötarkoitus on:
Implantoivaksi välineeksi katsotaan myös mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan tai osaksi ihmisruumiiseen kirurgisen intervention avulla ja jonka on tarkoitus jäädä paikalleen vähintään 30 päivän ajaksi toimenpiteen jälkeen.

EI-IMPLANTOITAVA VÄLINE

Orthofixin ”KERTAKÄYTTÖINEN” ei-implantoitava väline on merkitty etiketissä olevalla ② symbolilla, tai ne on ilmoitettu tuotteiden mukana tulleissa käyttöohjeissa.
”KERTAKÄYTTÖISTÄ” ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaiden terveyden.

TrueLok™

System for ekstern fiksering

Bare RX

Viktig informasjon til kirurgen som utfører operasjonen
Les instruksjonene før bruk

Generell informasjon

Orthofix TrueLok™ er et modulært, sirkulært system for ekstern fiksering som består av ringer, deler av ringer,stenger, plater, hengsler, distraksjonselementer, tilkoblingselementer, halvpinner, kabler og fikseringsbolter. Ringene og delene av ringene er laget i aluminium. De lineære distraktorene er laget i aluminium, rustfritt stål og nylon. De vinklede distraktorene er laget i aluminium, rustfritt stål og Techron PPS. Alle andre elementer lages av rustfritt stål. Systemet brukes med 1,8 mm K-vaiere og beinskruer produsert av Orthofix Srl. Dette systemet for ekstern fiksering er en beinfikseringsanordning i metall for stabilisering og korrigering under den normale helingsprosessen. Formålet med fikseringsanordningen er å holde beinsegmentene i riktig posisjon under helingsprosessen, de er ikke utformet for å støtte vektbærende belastninger. Anordningen kan bare brukes av leger med tilstrekkelig kirurgiske kunnskaper om systemet og de relative mekaniske begrensningene. Valg av riktig ramme og implantatstørrelse for hver pasient er grunnleggende for at inngrepet skal bli vellykket. Metallskruene og vaierne utsettes for gjentatt belastning under bruk, og motstandskraften vil være begrenset av størrelsen og formen på beinene som behandles. Hvis man ikke er spesielt oppmerksom ved pasientvalg, riktig plassering av rammehengsler, vaiere og skruer samt nøye postoperativ oppfølging for å minimere belastningen på rammene, kan det oppstå metalltretthet som kan føre til brudd eller bøyning før helingsprosessen er ferdig, noe som igjen kan føre til ytterligere skade eller behov for å fjerne anordningen før tiden.

Kirurgen må alltid være oppmerksom på følgende ved bruk av TrueLok™-systemet for beinfiksering:

- Pasientens vekt: En fet eller overvektig pasient legger belastninger på anordningen som kan føre til brudd eller bøyning.
- Pasientens yrke eller aktiviteter: Faren for brudd eller bøyning av intern eller ekstern beinfikseringsanordning under postoperativ rehabilitering kan øke hvis pasienten utfører aktiviteter som innebærer løfting eller tung muskelbruk, fordi disse bevegelsene utsetter anordningen for krefter som kan føre til brudd.
- Pasientens mentale tilstand: Faren for brudd på en fikseringsanordning er større hos eldre pasienter eller pasienter med psykiske mangler eller alkohol- eller narkotikaavhengighet, eller pasienter som av andre grunner kan overse de nødvendige restriksjonene og forholdsreglene ved bruk av anordningen.
- Pasientens følsomhet for visse materialer: Hvis det mistenkes at pasienten er følsom for materialet som brukes, må egnede tester utføres før materialet velges eller implanteres.
- Debile pasienter: Debile personer som har problemer med bruk av vektstøtteanordninger, kan være utsatt under postoperativ rehabilitering.

NO

INDIKASJONER

TrueLok™-systemet er beregnet på forlengelse av lemmer gjennom distraksjoner av metafysen eller epifysen, fiksering av åpne og lukkede brudd, behandling av manglende sammenvoksning eller pseudartrose av ostium longum og korrigering av bein- eller mykvevdefekter eller deformiteter.

KONTRAINDIKASJONER

Orthofix TrueLOK-systemet er ikke konstruert for og selges ikke for noen annen bruk enn angitt her.
Bruk av systemet er kontraindikert i følgende situasjon:

- Pasienter med mentale eller fysiologiske tilstander som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie.

ADVARSLER

De enkelte anordningene er til éngangsbruk. Etter bruk, må systemet kastes. Det kan være skadet og føre til problemer hvis det brukes på nytt.
Fikseringsanordningen må aldri bøyes, kuttes eller ripes fordi det kan redusere fikseringsrammens motstandskraft mot belastninger, og øke faren for bøyning eller brudd.
Det er nødvendig med spesialinstrumenter for å montere fikseringsanordningene.
Instrumenter som er brukt lenge eller med overdreven kraft er særlig utsatt for brudd, og må undersøkes før det kirurgiske inngrepet.
Pasienten må informeres om at det er nødvendig med et mindre kirurgisk inngrep til for å fjerne fikseringssystemet.

OM SKRUER OG VAIERE

Det er viktig at man er spesielt oppmerksom på å sikre at skruene ikke penetrerer ledd eller vekstbrusk hos pediatriske pasienter. Lengden på både hele skruen og den gjengede delen må velges i henhold til dimensjonene på benet og mykvevet.
Skruene må alltid bare skrus inn med en skrutrekker eller T-nøkkel, uansett om det er foretatt forhåndsdrilling eller ei. Det er viktig at det brukes moderat kraft til å penetrere første korteks. Benskruene for diafysen må alltid settes inn midt i benaksen for å unngå å svekke den. I alle tilfeller må kirurgen være oppmerksom på momentet som er nødvendig for å skru inn skruen. Hvis dette viser seg å være vanskeligere enn vanlig, anbefales det at skruen fjernes og rengjøres og benet bores én gang til med drillboret, selv om det allerede har vært brukt.

Overdreven penetrering av andre korteks må unngås fordi dette kan føre til skader på mykvev. For å unngå risiko for skader på benet må benskruer aldri skrus inn så lagt at det glatte skaftet penetrerer første korteks. Diameteren på skruen må velges i henhold til benets diameter: Når bendiameteren er over 20 mm, brukes 6,0 mm, 6,0–5,0 eller 6,0–5,6 mm. Når bendiameteren er mellom 15 og 20 mm, brukes skruer på 5,0 mm, og når bendiameteren er mellom 10 mm og 15 mm, anbefales benskruer på 4,0 mm.
Selvborende skruer med en gjengediameter på 5,0 mm eller mer må aldri settes inn med maskin, men alltid manuelt eller med et håndbor. Selvborende skruer med mindre gjengediameter kan settes inn enten manuelt eller med en elektrisk drill ved lav hastighet.

ORTHOFIX-SKRUER

Standard Orthofix-skruer har koniske gjenger fra 5,0 til 6,0 mm, og XCaliber-skruegjenger fra 5,6 mm til 6,00 mm. Bruk av beinskruer med butt tupp krever forhåndsboring med egnede drillbor og drillføringer. De

samsvarende sporene på skruene og drillborene hjelper kirurgen å velge riktig drillbor. Butte drillbor kan føre til varmeskader på beinet, og må aldri brukes.
XCaliber-beinskruer kuttes vanligvis til riktig lengde, enten før innsetting eller etter at de er satt inn, klemmen er satt på og klemmelåseskruene er trukket til. De må aldri kuttes etter innsetting og før klemmen settes på, fordi noe av kraften som brukes ved kuttingen, kan bli overført til beinet.
XCaliber-beinskruer er selvborende. I porøse bein (knokler) anbefales direkte innsetting med et håndbor eller en T-nøkkel, og i diafysen anbefales det at forhåndsboring foretas. Hvis beinet er sterkt, brukes 4,8 mm drillbor og drillføring. Når beinet er av dårlig kvalitet eller i metafysen ved tynn korteks, brukes 3,2 mm drillbor.

TrueLok™-SKRUER (halve pinner)
TrueLok™ HALVE PINNER KAN BARE BRUKES MED TrueLok™-SYSTEMET
TrueLok™-skruer er ikke koniske og har gjenger som har samme diameter hele veien.
TrueLok™-skruer finnes med diameter på 4, 5 og 6 mm, og alle har en total lengde på 180 mm og en gjengelengde på 55 mm. Hvis skruen skal settes inn i områder som er bredere enn 50 mm, brukes XCaliber-benskruer. TrueLok™-skruer er selvborende med selvgjengeskjæring, og har en standard hurtigkoblingsende for enkel bruk i operasjonsstuen.
Følgende trinn skisserer anbefalt metode for innsetting og fiksering av skruer:

1. En festebolt med halv pinne settes inn i passende hull i ringen.
   Festebolten med halv pinne fungerer som en føring for innsetting av halv pinne
2. En K-vaier føres gjennom hullet til festebolten langs den tiltenkte retningen til halv pinne-innsettingen.
   Gjør en incisjon i huden på dette nivået
3. Bruk saks eller arterieklemmer til å lage et spor gjennom mykvevet til benet bare med butt disseksjon.
4. Den ønskede halvpinnen settes inn gjennom festebolt- og mykvevsporet og bores inn i første beinkorteks.
   Innsetting gjennom andre korteks gjøres manuelt med T-nøkkelen som er beregnet til dette.
5. Festebolten med halv pinne festes så til den eksterne støtten med en mutter.

Hvis TrueLok™-skruer kuttes til riktig lengde, må det brukes skruedeksler for å beskytte den avkuttede enden.
TrueLok™-skruer som er kuttet til riktig lengde, kan fjernes manuelt med Universal Chuck med T-håndtak (17955) eller med en elektrisk drill.

Vær forsiktig med mykvev ved innsetting av skrue eller vaier. Sett aldri inn en K-vaier flere ganger. Tuppen kan bli sløv, slik at det oppstår varmeutvikling ved boring i beinet.
Bruk egnede Orthofix-verktøy til å sette inn beinskruer og K-vaiere på riktig måte.
Når en K-vaier eller en styrevaier brukes til å styre en kanylereamer, et drillbor eller en skrue på plass:

a) Bruk alltid NYE K-vaiere eller styrevaiere.
b) Vaieren må alltid kontrolleres før innsettingen for å utelukke riper eller bøyninger.
c) Kirurgen må kontrollere spissen på vaieren så ofte som mulig ved bruk av verktøy eller anordninger på en vaier for å unngå et vaieren utilsiktet skyves inn lengre enn nødvendig.
d) Hver gang et verktøy eller en anordning brukes, må kirurgen kontrollere at det ikke har samlet seg bein eller andre rester på vaieren eller i verktøyet eller anordningen, noe som kan tvinge vaieren fremover.

INNSETTING AV K-VAIER
Ved bruk med ring, uansett om det er i et hybrid- eller sirkelsystem:

a) K-vaiere bør settes inn i området med størst fare for mykvev.

b) De settes inn ved å skyve gjennom mykvevet og bore gjennom beinet. De må aldri bores gjennom mykvev.
c) Vaierne må settes inn med kjennskap til de sikre korridorene for å unngå å skade viktige strukturer.
d) Brukte vaiere må alltid kastes etter fjerning (fordi spissen kan være butt, og da kan omfattende varmeutvikling i
beinet oppstå).
e) For å unngå skader må endene av vaierne beskyttes med spesielle deksler eller bøyes i endene så snart de er strammet til.

For å stramme K-vaiere må håndtakene på vaierstrammeren være helt åpne og armene satt inn over hele vaieren ned til låsemutteren, slik at minst 6 cm av vaieren stikker ut. Når vaiere monteres på en ring, må de strammes til med minst 1200 N. Når vaiere med en midtoliven brukes til å stabilisere et fragment, må strammingen reduseres til 800/1000N. Rillede skiver kan brukes i flere posisjoner på en ring, eller i avstand fra den. Den mulige strammingen varierer etter posisjonen, opptil maks. 1000 N. Når den er festet direkte til en ring, må man sørge for at strammingsnivået opprettholdes for å unngå at vaieren får en knekk og blir skadet.

Alt utstyr må undersøkes nøye før bruk for å sikre at det virker som det skal. Hvis en komponent eller et verktøy virker defekt, skadet eller mistenkelig, MÅ DET IKKE BRUKES. Hybride fikseringsrammer for bruk i progressiv korrigering av deformiteter må forhåndsmonteres og kontrolleres før bruk, for å sikre at de gir den nødvendige korrigeringen og at hengslene er på riktig nivå.

Fikseringen må plasseres med en avstand fra huden som tillater postkirurgisk hevelse og rengjøring, med tanke på at stabiliteten av fikseringen er avhengig av avstanden mellom den og beinet. Det kan kreves ytterligere utstyr for innsetting og fjerning av fikseringsanordningene, for eksempel vaierklippere, hammere og elektriske bor.

Ikke bruk avbildning med magnetisk resonans i segmenter med fikseringsanordninger. Kontroller statusen til skruene og fikseringen med jevne mellomrom.

Sørg for at skruene og vaierområdene holdes omhyggelig rent.

Pasienten må instrueres i bruk og vedlikehold av fikseringen og pleie av skrueområdene.

Pasienten må instrueres om å informere fastlegen om bivirkninger eller uventede virkninger.

Bruddet eller beinmellomrommet må kontrolleres jevnlig under behandlingen, der det foretas eventuelle nødvendige justeringer av fikseringen. Et stort eller vedvarende mellomrom kan forsinke konsolideringen.

Hos pasienter som gjennomgår kallusdistraksjon (vanligvis 1 mm per dag, dvs. 1/4 vridning av distraktorkompressoren hver 6. time) må det regenererte beinet kontrolleres regelmessig og overvåkes radiologisk.

Fjerning av anordningen: Kirurgen bestemmer når det er på tide å fjerne fikseringsanordningen. Før den endelige fjerningen, anbefales midlertidig fjerning av en del av rammen for å kontrollere styrken til et helet brudd, osteotomi eller forlenget segment.

MULIGE BIVIRKNINGER

Løsning, bøyning, brist eller brudd på fikseringsanordningen(e) eller tap av fiksering eller vandring, noe som kan føre til nerve-, mykvev- eller organskader, herunder perforering gjennom huden eller andre blødninger. Tap av anatomisk posisjon ved manglende eller feil sammenvoksing med rotasjon eller vinkling. Korrosjon med lokalisert vevreaksjon eller smerter. Infeksjon, lokal eller systemisk. Smerte, ubehag eller unormale følelser i nervesystemet på grunn av utstyret som er satt inn. Kardiovaskulære forstyrrelser, herunder venetrombose, lungeemboli eller myokardialt infarkt. Beintap eller redusert beintetthet på grunn av en reduksjon i strammingen som er brukt.

1. Nerveskader eller vaskulære skader som følge av innsettingen av vaiere eller skruer.
2. Dybde- eller overflateinfeksjoner ved beinskruen, osteomyelitt, septisk artritt, inkludert kronisk drenering av områdene ved beinskruene etter fjerning av anordningen.
3. Ødem eller mulig compartmentsyndrom.
4. Konstriksjon av ledd, subluksasjon, dislokasjon eller tap av motorisk bevegelse.
5. Prematur beinkalluskonsolidering under distraksjon.
6. Mulig påvirkning av mykvev og/eller fiksering under manipulering av kallus (f. eks. korrigeringer eller deformiteter og/eller elongasjon).
7. Mangel på tilfredsstillende beinregenerering, utvikling av feil eller manglende sammenvoksing.
8. Brudd på regenerert bein eller ved skruehullene etter fjerning av anordningen.
9. Løsning eller brudd på beinskruene.
10. Beinskader på grunn av feil skruevalg.
11. Beindeformiteter eller talipes equinus.
12. Persistens eller tilbakevending av tilstanden som ble behandlet.
13. Ny kirurgi for å erstatte en komponent eller hele fikseringsrammen.
14. Unormal vekstbruskutvikling hos pasienter med umodent skjelett.
15. Reaksjon på fremmedlegeme på grunn av beinskruer eller deler av fikseringsrammen.
16. Vevsvinn etter innsettingen av beinskruer.
17. Trykk på huden forårsaket av eksterne komponenter når mellomrommet ikke er stort nok.
18. Dysmetri i lemmer.
19. Omfattende operasjonsblødning.
20. Farer forbundet med anestesi.
21. Ikke-håndterbar smerte.
22. Sekundær beinsekvestrasjon på grunn av rask perforering av korteks med akkumulering av varme- og bein nekrose.
23. Vaskulære forstyrrelser, herunder tromboflebitt, lungeemboli, sårhematom, avaskulær nekrose.

Advarsel: Dette utstyret er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de bakre delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna.

Viktig
Det er ikke alle kirurgiske tilfeller som løses med et positivt resultat. Det kan når som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det eksterne fikseringsutstyret.
Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av de eksterne fikseringsanordningene, er viktige forutsetninger for at en kirurg skal kunne lykkes i brukes av eksterne fikseringsanordninger fra Orthofix.
Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å filtrere pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. Eksterne fikseringsanordninger fra Orthofix MÅ IKKE BRUKES hvis pasienten viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

Materialer
Orthofix TrueLok™-systemet for ekstern fiksering består av komponenter av rustfritt stål, aluminiumslegering og

plast. Komponentene som kommer i kontakt med pasientens kropp, er de perkutane skruene (beinskruene), K-vaierne, drillborene, styrevaierne som brukes under innsetting av skruene, trokarene og utstyret for måling av beindybde. De nevnte komponentene er laget av rustfritt stål til kirurgisk bruk. Enkelte av beinskruene som brukes i Orthofix-systemet for ekstern fiksering har et tynt lag av hydroxyapatite (HA) som er sprayet på, over den gjengede delen av skaftet.

STERILE og IKKE-STERILE produkter
Orthofix leverer noen eksterne fikseringsanordninger som STERILE, og andre som IKKE-STERILE. Det anbefales å kontrollere etiketten på produktet for å fastslå om den enkelte anordningen er steril.

Steril
Utstyret eller pakkene levert som STERILE har en etikett som angir dette.
Pakkeinnholdet er STERILT så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet

Ikke-steril
Med mindre annet er angitt, leveres komponentene i systemet for ekstern fiksering som IKKE-STERILE.
Orthofix anbefaler at alle ikke-sterile deler rengjøres og steriliseres riktig i overensstemmelse med de anbefalte rengjørings- og steriliseringsprosedyrene. Produktets integritet og yteevne garanteres bare hvis pakken ikke er skadet.

Rengjøring og vedlikehold (Merk: Se brukerveiledningen PQ ISP)
Før bruk må IKKE-STERILE produkter rengjøres med en blanding av 70 % medisinsk alkohol og 30 % destillert vann. Etter rengjøring skal utstyret og/eller systemet renses grundig i sterilt destillert vann og tørkes med en ren klut i uvevd tekstil.
Før sterilisering bør alle deler kontrolleres, da skader på metalloverflaten kan redusere styrke og motstandskraft, og kan føre til korrosjon. Hvis delene er skadet på noe vis, må de erstattes med nye.
Det anbefales at fikseringsutstyret monteres for å sikre at alle delene er på plass.

ALT UTSTYR SOM ER MERKET "BARE TIL ENGANGSBRUK", MÅ ALDRI BRUKES OM IGJEN. ORTHOFIX ER BARE ANSVARLIG FOR SIKKERHET OG EFFEKTIVITET FOR ENGANGSKOMPONENTER PÅ DEN FØRSTE PASIENTEN.
Institusjonen eller brukeren har ansvaret for etterfølgende bruk av disse anordningene.
Sterilisering
Den anbefalte steriliseringsprosedyren er:

Metode	Syklus	Temperatur	Behandlingstid
Damp	Før-vakuum	132 °–135 °C [270 °–275 °F]	Minst 10 minutter

Sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfatet er overfylt.
Ikke overfyll fatet eller legg til andre systemer eller instrumenter.

Orthofix er bare ansvarlig for sikkerhet og funksjon ved første gangs bruk av de eksterne fikseringsanordningene.
Ansvaret for eventuelt påfølgende bruk påhviler institusjonen eller legen i sin helhet.

MERK:
Hvis lemmets normale følsomhet blir endret, og reduserer den vanlige proprioseptive tilbakemeldingen, kan det hende at fikseringssystemet er utsatt for større belastninger enn vanlig. Under lignende forhold må pasienten informeres om faren for overdreven belastning på fikseringssystemet, og legen må være spesielt oppmerksom på problemer knyttet til overbelastning som kan føre til løsning, bøyning eller brudd på komponentene. I slike situasjoner anbefales det at stivheten til fikseringssystemet økes i forhold til det som vanligvis er nødvendig.

Fjerning av implantat
De eksterne fikseringsanordningene er laget for å stabilisere bruddstedet under rehabiliteringen og/eller forlengelsesprosessen. Når rehabiliteringen og/eller forlengelsen er fullført, må anordningene fjernes. Fjerning kan også anbefales i andre tilfeller, for eksempel ved tegn på korrosjon, reaksjon eller smerter; brist, krumning, brudd eller løsning av implantatet eller beintap.

Bestillingsinformasjon
Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren.

Viktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges til eller etter ordinering av lege eller sykehus.
TrueLok™ er et registrert varemerke for Orthofix Inc.

Merk: Legen har fullt ansvar for riktig valg av pasient, riktig opplæring, erfaring i valg og bruk av TrueLok™ samt for valg av etterfølgende postoperativ behandling. Kontakt Orthofix Srl ved klager eller ønske om mer informasjon om produktet og bruken av det.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR

IMPLANTERBART UTSTYR*

"ENGANGS" implanterbart utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolet ② på produktetiketten.
Etter fjerning fra pasienten, må det implanterbare utstyret* demonteres.
Gjenbruk av implanterbart utstyr* medfører fare for kontaminasjon for brukere og pasienter.
Ved gjenbruk av implanterbart utstyr* kan den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*): Implanterbart utstyr
Ethvert utstyr som er beregnet på:
Ethvert utstyr som er beregnet på å plasseres helt eller delvis i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, regnes også som implanterbart utstyr.

IKKE-IMPLANTERBART UTSTYR

"ENGANGS"-utstyr som ikke er implanterbart fra Orthofix identifiseres av symbolet ② på etiketten, eller gjennom angivelse i "Instruksjoner for bruk" som følger med produktene.
Ved gjenbruk av "ENGANGS"-utstyr som ikke er implanterbart, kan den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

TrueLok™

Extern fixatiesysteem

Uitsluitend RX

Belangrijke informatie voor de snijdend specialist
Lees de instructies voor gebruik

Algemene informatie

Orthofix TrueLok™ is een modulair systeem voor externe fixatie dat bestaat uit hele of gedeeltelijke ringen, staven , platen, scharnierpunten , onderdelen voor distractie, koppelingen, schroefpennen, k-draden en fixatiebouten. De hele en gedeeltelijke ringen zijn vervaardigd uit aluminium. De lineaire distractors zijn vervaardigd uit aluminium, roestvast staal en nylon. De hoekvormige distractors zijn van aluminium, roestvast staal en Techron PPS. Alle andere componenten zijn vervaardigd uit roestvast staal.

Het systeem wordt gebruikt met Kirschner-draden van 1,8 mm en botschroeven, gemaakt door Orthofix Srl. Dit extern fixatiesysteem is een metalen apparaat voor botfixatie, voor stabilisatie en correctie tijdens het normale genezingsproces. Het fixatieapparaat heeft als doel de botsegmenten tijdens de genezing in de juiste positie te houden; het is niet ontworpen om gewichtsbelasting te ondergaan. De fixateur mag alleen door een arts worden aangebracht die volledig op de hoogte is van de chirurgische aspecten van het systeem en de mechanische beperkingen die ermee verband houden. De selectie van de juiste grootte van raamwerk en implantaat is van groot belang voor het succes van de ingreep en gebeurt voor iedere patiënt afzonderlijk. De metalen schroeven en draden zijn tijdens het gebruik herhaaldelijk onderhevig aan belastingen en hun weerstand wordt beperkt door de afmetingen en vorm van de behandelde botten. De selectie van de patiënt, de plaatsing van de scharnieren van het raamwerk, de draden en schroeven moeten met de nodige zorg en nauwkeurigheid worden uitgevoerd. Dit geldt ook voor de postoperatieve zorg ter beperking van belastingen op het raamwerk. In tegengesteld geval kan metaalmoeheid optreden. Dit kan breuken of verbuigingen veroorzaken voordat het genezingsproces is voltooid, wat op zijn beurt kan leiden tot verder letsel of de behoefte aan een voortijdige verwijdering van de fixateur. Tijdens het gebruik van het TrueLok™-systeem voor botfixatie moet de chirurg rekening houden met de volgende elementen:

- Gewicht van de patiënt: een corpulente of zwaarlijvige patiënt stelt de fixateur bloot aan belastingen die tot breuken of verbuigingen kunnen leiden.
- Beroep of activiteit van de patiënt: het risico, tijdens postoperatieve revalidatie, van verbuiging of breuk van een intern of extern apparaat voor botfixatie, kan verhogen als de patiënt activiteiten uitvoert die het heffen van gewichten of zware spieractiviteit met zich meebrengen. Deze bewegingen onderwerpen de fixateur immers aan krachten die een breuk kunnen veroorzaken.
- Mentale conditie van de patiënt: het risico op breuk van de fixateur is groter bij oudere patiënten, patiënten met geestelijke beperkingen, alcoholisten, drugsverslaafden of patiënten die om andere redenen de beperkingen en voorzorgsmaatregelen, noodzakelijk bij het gebruik van de fixateur, niet in acht kunnen nemen.

- Overgevoeligheid van de patiënt voor bepaalde materialen: wanneer het vermoeden bestaat dat de patiënt overgevoelig is voor het gebruikte materiaal, moeten voor de selectie of implantatie van het materiaal eerst de nodige tests worden uitgevoerd.
- Verzwakte patiënten: verzwakte personen die moeite hebben met apparaten voor gewichtsondersteuning kunnen tijdens de postoperatieve revalidatie een risico zijn.

INDICATIES

Het TrueLok™-systeem is bedoeld voor de verlenging van ledematen met behulp van metafyseale of epifyseale distracties, voor de fixatie van open en gesloten fracturen, behandeling van onvolgroeide of pseudoartroses van pijpbeenderen en correctie van defecten of misvormingen van botweefsel of weke delen.

CONTRA-INDICATIES

Het Orthofix TrueLok™ -systeem is niet ontworpen en wordt niet verkocht voor ander gebruik dan vermeld. Gebruik van het systeem wordt niet aanbevolen in de volgende situatie:

- Patiënten met mentale of fysiologische condities die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven.

WAARSCHUWINGEN

Elke implanteerbare fixateur is voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet het systeem worden weggegooid, want het kan beschadigd zijn en problemen veroorzaken bij hergebruik.
In geen geval mag de fixateur worden verbogen, gekerfd of gekrast. Dit kan immers de weerstand tegen belasting van het fixatieraamwerk verminderen en het risico op verbuigingen of breuken verhogen.
Voor het aanbrengen van fixateurs zijn gespecialiseerde instrumenten vereist.
Instrumenten die onderhevig zijn aan langdurig gebruik of waar overmatige kracht op wordt uitgeoefend, kunnen breken en moeten vóór de chirurgische ingreep worden gecontroleerd.
De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de noodzaak van een tweede, minder belangrijke chirurgische ingreep om het fixatiesysteem te verwijderen.

WAT BETREFT HET GEBRUIK VAN SCHROEVEN EN DRADEN

Het is van essentieel belang ervoor te zorgen dat bij pediatrische patiënten de schroeven geen gewrichten of groeischijven doordringen. De lengte van zowel de volledige schroef en het gedeelte met schroefdraad dienen te worden gekozen in overeenstemming de afmetingen van het bot en de weke delen.
De schroeven dienen uitsluitend handmatig te worden ingebracht, ongeacht of er is voorgeboord. Het is belangrijk om gematigde druk uit te oefenen bij het penetreren van de eerste cortex. Diafysaire botschroeven moeten steeds worden ingebracht in het centrum van het bot om verzwakking hiervan te voorkomen. De chirurg moet in elk geval denken aan de hoeveelheid torsie, nodig om de schroef in te brengen. Mocht dit moeilijker zijn dan normaal, dan wordt aangeraden om de schroef te verwijderen en te reinigen en nogmaals het bot voor te boren met de desbetreffende boorkop, zelfs indien deze reeds werd gebruikt.

Overmatige penetratie van de tweede cortex moet worden vermeden omdat dit de weke delen kan beschadigen. Botschroeven mogen nooit zo ver worden ingebracht dat de gladde schacht de eerste cortex doordringt, om risico op schade aan het bot te vermijden.
De diameter van de schroef moet worden gekozen in overeenstemming met de diameter van het bot: voor een botdiameter van meer dan 20 mm moet 6,0 mm, 6,0 - 5,0 of 6,0 - 5,6 mm worden gebruikt; voor een

botdiameter tussen 15 en 20 mm moeten schroeven van 5,0 mm worden gebruikt en voor een botdiameter tussen 10 mm en 15 mm worden botschroeven van 4,0 mm aangeraden.
Zelfborende schroeven met een diameter van de schroefdraad die groter is of gelijk aan 5,0 mm mogen nooit worden ingebracht met een elektrisch aangedreven gereedschap maar moeten steeds handmatig worden ingebracht of met behulp van een handboor. Zelfborende schroeven met een kleinere diameter van de schroefdraad mogen ofwel handmatig ofwel met een elektrische boor op lage snelheid worden ingebracht.

ORTHOFIX SCHROEVEN

Orthofix standaardschroeven hebben een conische schroefdraad die taps toeloopt van 5,0 naar 6,0 mm; XCaliber-schroefdraden lopen taps toe van 5,6 naar 6,0 mm. Het gebruik van botschroeven met stompe punten vereist een preliminaire boring met speciale boren en boorgeleiders. Bij elkaar passende groeven op schroeven en boren helpen de chirurg bij de keuze van de juiste boor. Boren met vlakke punten kunnen het bot thermische schade toebrengen en mogen nooit worden gebruikt.
XCaliber-botschroeven worden gewoonlijk op de juiste lengte afgeknipt. Dit gebeurt ofwel voordat ze zijn ingebracht ofwel nadat ze zijn ingebracht, de klem is aangebracht en de klemschroeven stevig zijn vastgedraaid. Ze mogen nooit worden afgeknipt na insertie en voordat de klem is aangebracht, omdat de snijkracht gedeeltelijk op het bot kan worden overgebracht.
Xcaliber-botschroeven zijn zelftappende schroeven. In poreus bot wordt rechtstreekse insertie met een handboor of T-sleutel aangeraden. In de diafysisch bot wordt preliminair boren aanbevolen. Als het bot hard is, gebruik dan een boor met een diameter en boorgeleider van 4,8 mm; gebruik een boorpunt van 3,2 mm als de botkwaliteit slecht is of in het metafysische gebied, waar de cortex dun is.

TrueLok™-SCHROEVEN (Schroefpennen)

TrueLok™-SCHROEFPENNEN DIENEN ENKEL MET HET TrueLok™-SYSTEEM TE WORDEN GEBRUIKT
TrueLok™-schroeven zijn niet taps toelopend en hebben een schroefdraad met dezelfde diameter over de gehele schroef.
TrueLok™-schroeven zijn beschikbaar in diameters van 4, 5 en 6 mm met elk een totale lengte van 180 mm en schroefdraadlengte van 55 mm. Als de schroef ingebracht moet worden in gebieden breder dan 50 mm, dan moeten XCaliber-botschroeven worden gebruikt. TrueLok™-schroeven zijn zelftappende en zelfborende schroeven en hebben een standaard uiteinde ten behoeve van een snelkoppeling voor gebruiksgemak in de operatiekamer.
De volgende stappen geven een overzicht van de aangeraden methode voor het inbrengen en fixeren van de schroef:

1. Een fixatiebout voor de schroefpen wordt ingebracht in een passend gaatje in de ring. De fixatiebout voor de schroefpen doet dienst als geleider bij het inbrengen van de schroefpen.
2. Kirschner-draad wordt door het gaatje van de fixatiebout gehaald in de geplande insertierichting van de schroefpen. Maak ter plaatse van de insertie een incisie in de huid
3. Gebruik een schaar of prepareerklem om een toegang te maken door de weke delen tot het bot, uitsluitend door middel van stompe dissectie.
4. De gewenste schroefpen wordt ingebracht door de fixatiebout en de gemaakte toegang in de weke delen en wordt vervolgens in de eerste botcortex ingebracht. Insertie door de tweede cortex dient handmatig te worden uitgevoerd met de speciale t-sleutel van Orthofix.
5. De fixatiebout voor de schroefpen wordt vervolgens stevig gefixeerd met een moer.

Als TrueLok™ schroeven op de juiste lengte zijn afgeknipt, moeten de afgesneden uiteinden voorzien worden van beschermhoesjes. TrueLok™ schroeven die zijn afgeknipt kunnen handmatig worden verwijderd met behulp van de universele zelfspannende jacobsklauw (17955) of met een boormachine.

Tijdens het inbrengen van schroeven of Kirschner-draden moet de nodige zorg worden besteed aan de bescherming van de weke delen. Een Kirschner-draad mag niet meer dan één keer worden ingebracht, daar de punt afgestompt kan zijn en het bot overmatig verhit kan raken.
Gebruik de juiste Orthofix-instrumenten voor het correct inbrengen van botschroeven en Kirschner-draden.
Overal waar gebruik wordt gemaakt van een Kirschner-draad of geleidedraad om een gecannuleerde brandboor, een boorijzer of een schroef in de juiste positie te brengen:

a) Gebruik altijd NIEUWE Kirschner-draad of geleidedraad.
b) De draad moet altijd worden gecontroleerd voor insertie, om de aanwezigheid van krassen of verbuigingen te voorkomen.
c) De chirurg moet zo vaak mogelijk het uiteinde van de draad controleren bij het inbrengen van een instrument of apparaat op de draad, om te voorkomen dat de draad per ongeluk te ver wordt ingebracht.
d) Telkens een instrument of apparaat wordt behandeld, dient de chirurg te controleren of er zich geen botresten of ander residu op de draad, in het instrument of apparaat hebben opgehoopt, wat de draad voorwaarts zou kunnen duwen.

INSERTIE VAN DE KIRSCHNER-DRAAD

Bij gebruik met een ring, of het nu gaat om een hybride of cirkelvormig systeem:

a) Kirschner-draad moet worden ingebracht in de zone waar de weke delen het meeste risico lopen.
b) Ze moeten al duwend door de weke delen worden ingebracht en al borend door het bot; ze mogen nooit door de weke delen worden geboord.
c) Draad moet worden ingebracht met een goede kennis van de veilige insertiekanalen om schade aan vitale structuren te vermijden.
d) Gebruikte draad moet altijd weggeworpen worden na verwijdering (aangezien de punt afgestompt kan zijn en overmatige verhitting van het bot kan optreden).
e) Om een letsel te vermijden moeten de uiteinden van de draden beschermd worden met speciale hoesjes of moeten de uiteinden gebogen worden van zodra ze zijn aangespannen.

Voor het aanspannen van Kirschner-draden moeten de hendels van de spaninrichting volledig open staan en de armen volledig zijn ingebracht over de draad, helemaal omlaag tot aan het vergrendelpunt van de draad. Hierbij moet u er op letten dat minstens 6 cm van de draad uit de spaninrichting steekt. Op een cirkelvormige ring gemonteerde draden moeten worden aangespannen tot een minimale spanning van 1200N. Bij gebruik van draden met centrale olijf voor de stabilisering van een botfragment, moet de spanning tot 800/1000N worden verminderd. Gegroefde sluitringen kunnen op talrijke plaatsen worden gebruikt, zowel op een ring als op een afstand ervan. De spanning kan variëren naargelang de positie tot maximaal 1000 Newton. Bij rechtstreekse bevestiging aan een ring moet aandacht worden besteed aan het handhaven van het spanningsniveau, om klinken in en beschadigingen van de draad te voorkomen.

Voor gebruik moet alle apparatuur zorgvuldig worden nagekeken, om een correcte werking ervan te garanderen. Als een onderdeel of instrument defectief, beschadigd of verdacht lijkt, GEBRUIK HET DAN NIET. Raamwerken voor hybride fixatie, gebruikt tijdens progressieve correctie van vergroeiingen, dienen in elkaar gezet en getest te worden voordat zij worden aangebracht, om zeker te zijn dat zij de gewenste correctie

bezorgen en de scharnieren zich op de juiste hoogte bevinden.
De fixateur moet aangebracht worden op een afstand van de huid die postoperatieve zwelling toelaat en reiniging mogelijk maakt. Vergeet echter niet dat de stabiliteit van de fixateur afhangt van de afstand tussen fixateur en bot. Voor het plaatsen en het verwijderen van fixateurs kan extra gereedschap vereist zijn, zoals bijvoorbeeld draadsnijders, hamertjes en elektrische boren. Gebruik geen magnetische resonantie op segmenten waar een fixateur is bevestigd. Controleer regelmatig de staat van de schroeven en de fixateur.
Zorg ervoor dat de plaatsen waar de schroeven en draden zich bevinden nauwgezet proper worden gehouden. De patiënt moet worden ingelicht over het gebruik en het onderhoud van de fixateur en de verzorging van de plaatsen waar zich schroeven bevinden. Aan de patiënt moet worden gevraagd om iedere ongewenste of onvoorziene bijwerking aan de behandelend geneesheer mee te delen.De fractuur of botopening moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd; indien nodig moet de fixateur zo nodig worden bijgesteld. Een te grote of blijvende opening kan de consolidatie in de weg staan.Bij patiënten onderworpen aan callusdistractie (gewoonlijk 1 mm per dag, ofwel elke 6 uur 1/4 slag van de compressor-distractie unit) moet het nieuw gevormde bot regelmatig worden nagekeken en radiologisch worden gecontroleerd. Verwijdering van de fixateur: de chirurg moet beslissen wanneer de fixateur kan worden verwijderd. Voor definitieve verwijdering of tijdelijke verwijdering van een gedeelte van het raamwerk, wordt aanbevolen om de sterkte van een genezen fractuur, osteotomie of verlengd segment te controleren.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

Het losraken, verbuigen, scheuren of breken van de fixateur(s), fixatieverlies of migratie, wat kan leiden tot beschadiging van zenuwen, weke delen of organen, met inbegrip van huidperforatie of andere bloedingen. Verlies van de anatomische positie bij een gebrek aan consolidatie of een geringe consolidatie met rotatie of hoekvorming. Corrosie met plaatselijke weefselreactie of pijn. Plaatselijke of systemische ontstekingen. Door de aanwezigheid van de fixateur veroorzaakte pijn, onbehagen of abnormale reacties van het zenuwstelsel. Cardiovasculaire aandoeningen, waaronder tromboflebitis, longembolie of hartinfarct. Botverlies, vermindering van de botdichtheid als gevolg van de vermindering van de op het bot uitgeoefende spanning.

1. Beschadiging van zenuwen of bloedvaten als gevolg van het inbrengen van draden of schroeven.
2. Diepgaande of oppervlakkige ontstekingen op de plaats van de botschroeven, osteomyelitis, septische artritis, met inbegrip van chronische vochtafscheiding op de plaatsen van de botschroeven na verwijdering van de fixateur.
3. Oedeem of mogelijk syndroom van de betreffende plek.
4. Contractuur van gewricht, subluxatie, ontwrichting of verlies van bewegingscapaciteit.
5. Voortijdige verharding van botweefsel tijdens de distractie.
6. Mogelijke spanning die de weke delen en/of de fixatie aantast tijdens de manipulatie van de callus (bijv. correcties bij vergroeiing en/of verlenging).
7. Onvoldoende botaangroei, de botuiteinden groeien niet aan elkaar of er ontstaat pseudoartrose.
8. Fractuur van een nieuw gevormde bot of ter hoogte van de botschroefgaten na verwijdering van de fixateur.
9. Losraken of breuk van botschroeven.
10. Botbeschadiging door een verkeerde keuze van botschroeven.
11. Botvervorming of klompvoet.
12. Het aanhouden of terugkeren van de beginsituatie die aan de oorzaak lag van de behandeling.
13. Nieuwe operatie ter vervanging van een onderdeel of het hele raamwerk van de fixateur.
14. Abnormale ontwikkeling van groeikraakbeen bij patiënten met een onvolgroeid skelet.

15. Afweerreactie op botschroeven of delen van het frame van de fixateur.
16. Afsterving van secundair weefsel ten gevolge van het inbrengen van botschroeven.
17. Druk op de huid veroorzaakt door externe bestanddelen bij ruimtegebrek.
18. Lengteverschil tussen ledematen.
19. Buitensporig bloeden tijdens de operatie.
20. Intrinsieke risico's verbonden aan narcose.
21. Niet te behandelen pijn.
22. Verwijdering van secundair bot door snelle perforatie van de schors met hittevorming en botnecrose.
23. Vasculaire problemen, waaronder tromboflebitis, longembolie, wondhematoom, avasculaire necrose.

Waarschuwing: Deze fixateur is niet goedgekeurd om te worden vastgezet of te worden vastgeschroefd aan de achterste elementen (pedunculi) van de wervelkolom op cervicale, thoracale of lombale hoogte.

Belangrijk

Niet alle chirurgische ingrepen zijn succesvol. Ieder moment kunnen zich complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een defect in het apparaat, die een nieuwe chirurgische ingreep vereisen om de externe fixateur te verwijderen of te vervangen.
Een succesvol gebruik van de Orthofix externe fixateurs hangt in grote mate af van pre-operatieve en operatieve procedures, die zowel kennis van chirurgische technieken vereisen als kennis van de juiste keuze en plaatsing van een externe fixateur.
Een correcte selectie van de patiënt en zijn vermogen om de door de arts voorgeschreven aanwijzingen en behandelingsschema na te leven, zijn van grote invloed op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en de meest geschikte therapie te kiezen, met het oog op de vereisten en/of beperkingen op het vlak van fysieke en/of mentale activiteit. GEBRUIK GEEN externe fixateur van Orthofix als een kandidaat voor een ingreep bepaalde contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie.

Materialen

De TrueLok™ externe fixateur van Orthofix bestaat uit delen van roestvrij staal, een aluminiumlegering en plastic. De onderdelen die met het lichaam van de patiënt in contact komen zijn de percutane schroeven (botschroeven), de Kirschner-draden, de boren, de geleiders gebruikt bij schroefinsertie, de trocars en de instrumenten voor het meten van de botdiepte; de bovengenoemde onderdelen zijn vervaardigd uit roestvrij staal bestemd voor chirurgische instrumenten. Bepaalde botschroeven, gebruikt in de externe fixateur van Orthofix, worden geleverd met een dunne laag hydroxyapatiet (HA), aangebracht op de schroefdraad van de steel met een verstuiver.

STERIELE en NIET-STERIELE producten

Orthofix levert bepaalde externe fixateurs STERIEL en andere NIET STERIEL. Het wordt aangeraden om het etiket van het product te controleren teneinde de steriliteit van elke fixateur vast te stellen.

Steriel

De in STERIELE uitvoering geleverde fixateurs of kits zijn voorzien van een label dat dit vermeld.
De inhoud van de verpakking is STERIEL, mits de verpakking niet geopend of beschadigd werd. Gebruik de fixateur niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet steriel
Tenzij anders vermeld, worden de onderdelen van de externe fixateurs van Orthofix NIET STERIEL geleverd. Orthofix raadt aan alle niet-steriele componenten grondig te reinigen en te steriliseren, met inachtneming van de specifiek aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. De integriteit en prestaties van het product worden slechts gegarandeerd indien de verpakking niet beschadigd is.

Reiniging en onderhoud (opgelet: zie gebruiksaanwijzing PQ ISP)
Een NIET-STERIEL product moet, voordat het in gebruik wordt genomen, met een mengsel van 70% medische alcohol en 30% gedistilleerd water worden gereinigd. Na de reiniging dient de fixateur en/of het systeem naar behoren in steriel gedistilleerd water te worden afgespoeld en afgedroogd met een niet geweven, schone doek. Het is aanbevolen om voor het steriliseren alle componenten te controleren, omdat door beschadiging aan het metaaloppervlak de weerstand tegen metaalmoeheid en de kracht verminderd kunnen zijn, hetgeen tot corrosie kan leiden. Als de componenten op de een of andere manier zijn beschadigd, moeten ze worden vervangen. Het is aanbevolen de fixateur eerst in elkaar te zetten om er zeker van te zijn dat alle onderdelen aanwezig zijn.

ALLE FIXATEURS MET HET ETIKET "VOOR EENMALIG GEBRUIK" MOGEN NOOIT WORDEN HERGEBRUIKT. ORTHOFIX IS ENKEL BIJ DE EERSTE PATIËNT AANSPRAKELIJK VOOR DE VEILIGHEID EN WERKZAAMHEID VAN ONDERDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK.
De instelling of gebruiker zijn volledig aansprakelijk voor elk volgend gebruik van deze fixateurs.

Sterilisatie
De aanbevolen sterilisatiecyclus is:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°-135°C [270°- 275°F]	Minimum 10 minuten

Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad.
Zorg dat het sterilisatieblad niet te vol geladen is en voeg ook geen andere implantaten of instrumenten toe.

Orthofix is alleen bij het eerste gebruik door de patiënt aansprakelijk voor de veiligheid en doelmatigheid van de externe fixateurs.
Voor ieder eventueel volgend gebruik is de instelling of de behandelend geneesheer volledig aansprakelijk.

LET OP
Bij stoornissen van de normale sensibiliteit van het ledemaat, waarbij de patiënt de normale proprioceptieve feedback niet ontvangt, kan het fixatiesysteem bovenmatig worden belast. Onder dergelijke omstandigheden moet de patiënt worden ingelicht over het risico van bovenmatige belasting van het fixatiesysteem. Ook de arts moet speciaal letten op problemen ten gevolge van overbelasting, die tot het losraken, verbuigen of breken van de componenten kunnen leiden. In zulke situaties wordt het aangeraden het fixatiesysteem steviger te bouwen dan gewoonlijk vereist is.

Verwijdering van implantaten
De systemen voor externe fixatie zijn ontworpen om de plaats van fractuur tijdens het revalidatieproces en/of de verlenging van de ledematen te stabiliseren. Zodra de revalidatie en/of verlenging van de ledematen is voltooid, moeten deze fixateurs worden verwijderd. De verwijdering kan ook in andere gevallen aanbevolen

zijn, bijvoorbeeld bij tekenen van corrosie, reactie- of plaatselijke pijn; het scheuren, verbuigen, breken of losraken van een implantaat; of botverlies.

Bestelinformatie
Neem contact op met uw plaatselijke Orthofix-vertegenwoordiger.

Let op: De federale wetgeving van de V.S. beperkt de verkoop van dit apparaat exclusief tot bestellingen van artsen of ziekenhuizen.
TrueLok™ is een geregistreerd handelsmerk van Orthofix Inc.

Opmerking: de arts is volledig aansprakelijk voor de juiste keuze van de patiënt, de nodige training, ervaring in de selectie en toepassing van TrueLok™, evenals voor de selectie van de erop volgende postoperatieve procedures. Contacteer Orthofix Srl voor klachten of verdere informatie omtrent het product en zijn gebruik.

RISICO'S VERBONDEN AAN HET HERGEBRUIK VAN HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL*
Het implanteerbare hulpmiddel* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool ② vermeld op het productetiket.
Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbare hulpmiddel* afgedankt worden.
Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.
Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

(*): Implanteerbaar hulpmiddel
Elk hulpmiddel dat bedoeld is:
Elk hulpmiddel dat bedoeld is om volledig/gedeeltelijk in het menselijk lichaam gevoerd te worden via een chriurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt ook een implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

NIET-IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL
Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool ② vermeld op het etiket of wordt aangegeven in de gebruiksaanwijzingen die bij de producten worden geleverd.
Het hergebruik van een niet-implanteerbaar hulpmiddel VOOR EENMALIG GEBRUIK kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

Folheto de instruções - Leia antes de usar

TrueLok™

Sistema de fixação externa

RX somente

Informações importantes para o cirurgião realizar a cirurgia
Leia as instruções antes de usar

Informações gerais

O TrueLok™ Orthofix é um sistema modular de fixação externa circular composto por anéis, anéis parciais, hastes, placas, dobradiças, elementos de distração, elementos de ligação, meio-pinos, fios e parafusos de fixação. Os anéis e anéis parciais são fabricados em alumínio. Os distratores lineares são fabricados em alumínio, aço inoxidável e nylon. Os distratores angulares são fabricados em alumínio, aço inoxidável e Techron PPS.
Todos os demais elementos são fabricados com aço inoxidável. O sistema é usado com fios K de 1,8 mm e parafusos para ossos fabricados pela Orthofix Srl. Esse sistema externo de fixação é um dispositivo metálico de fixação óssea para estabilização e correção durante o processo normal de consolidação. A finalidade dos dispositivos de fixação é manter os segmentos ósseos alinhados durante o processo de consolidação; não são projetados para suportar o peso de cargas. O dispositivo só pode ser instalado por um médico com conhecimento cirúrgico adequado do sistema e de suas limitações mecânicas relativas. A seleção do tamanho do implante e da estrutura corretos para cada paciente é fundamental para o sucesso do procedimento. Os fios e parafusos metálicos estão expostos a desgaste repetido e sua resistência será limitada pelo tamanho e pela forma dos ossos sendo tratados. A não ser que se tenha cuidado com a seleção do paciente, com a colocação correta de dobradiças da estrutura, dos fios e dos parafusos, e um gerenciamento pós-operatório cuidadoso para minimizar o estresse sobre a estrutura, pode ocorrer fadiga do metal, resultando em quebra ou envergamento antes da conclusão do processo de cura, o que pode levar a danos adicionais ou à necessidade de remoção antecipada do dispositivo.
Enquanto o sistema TrueLok™ estiver em uso para a fixação óssea, o cirurgião deve ter em mente o seguinte:

- Peso do paciente: um paciente obeso ou acima do peso aplica cargas ao dispositivo que podem quebrá-lo ou vergá-lo.
- Ocupação ou atividade do paciente: o risco de quebra ou de envergamento de um dispositivo de fixação óssea interno ou externo durante a reabilitação pós-operatória pode aumentar se o paciente realizar atividades envolvendo esforço ou atividade muscular intensa, pois esses movimentos submetem o dispositivo a forças que podem quebrá-lo.
- Condição mental do paciente: o risco de quebra de um dispositivo de fixação é maior em pacientes mais velhos, ou portadores de deficiência mental, alcoólatras ou viciados em drogas, ou pacientes que, por outros motivos, possam ignorar as restrições e precauções necessárias a serem observadas durante a utilização do dispositivo.
- Sensibilidade do paciente a determinados materiais: se houver suspeita de que o paciente é sensível ao

material em uso, testes adequados devem ser feitos antes da seleção ou do implante do material.
- Pacientes debilitados: pessoas debilitadas com dificuldade para usar dispositivos para suporte do peso podem correr riscos durante a reabilitação pós-operatória.

INDICAÇÕES

O sistema TrueLok™ destina-se ao alongamento do membro por distração metafisária ou epifisária, fixação de fraturas abertas e fechadas, tratamento de não-união ou pseudoartrose dos ossos longos e correção de defeitos de tecido ósseo ou mole ou deformidades.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema Orthofix TrueLOK não foi concebido nem é vendido para nenhum outro tipo de utilização exceto o indicado. O uso do sistema é contraindicado nas seguintes situações:
- Pacientes com condições mentais ou fisiológicas que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

ADVERTÊNCIAS

Todos os dispositivos implantáveis são descartáveis. Após o uso, o sistema deve ser descartado, pois pode estar danificado ou causar problemas, caso reutilizado. O dispositivo de fixação jamais pode ser vergado, sofrer cortes ou arranhões, pois isso pode reduzir a resistência da estrutura de fixação ao estresse e aumentar o risco de envergamento ou quebra. Instrumentação especializada é necessária para a aplicação dos dispositivos de fixação. Os instrumentos submetidos a uso prolongado ou a força excessiva são suscetíveis a quebra e devem ser examinados antes da cirurgia. O paciente deve ser avisado sobre a necessidade de uma segunda pequena cirurgia para a remoção do sistema de fixação.

QUANTO AO USO DE PARAFUSOS E FIOS

É importante ter um cuidado especial para garantir que os parafusos não penetrem as juntas ou a cartilagem de crescimento de pacientes infantis. O comprimento do parafuso inteiro e da seção parafusada deve ser selecionado de acordo com as dimensões do osso e das partes moles.
Os parafusos devem ser sempre e somente inseridos com o uso de uma chave de fenda ou uma chave T, independentemente de uma pré-perfuração já ter sido efetuada ou não. É importante aplicar uma força moderada para penetrar a primeira cortical. Os parafusos para ossos relativos à diáfise devem ser inseridos sempre no centro do eixo do osso, a fim de evitar debilitação. Em todos os casos, o cirurgião deve ser ponderado na quantidade de força de torção exigida para inserir o parafuso. Caso isso pareça mais difícil do que o normal, recomenda-se que o parafuso seja removido e limpo, e o osso perfurado mais uma vez com uma broca, mesmo que isso já tenha sido feito.

Uma penetração excessiva da segunda cortical deve ser evitada, pois pode causar danos às partes moles. Os parafusos para ossos nunca devem ser inseridos tão profundamente que o eixo macio penetre a primeira cortical, a fim de evitar riscos de danificar o osso.
O diâmetro do parafuso deve ser selecionado de acordo com o diâmetro do osso: para um osso de diâmetro maior que 20 mm, parafusos de 6,0 mm, 6,0 - 5,0 ou 6,0 - 5,6 mm devem ser usados, para um osso de diâmetro entre 15 e 20 mm, parafusos de 5,0 mm devem ser usados e para um osso de diâmetro entre 10 mm e 15 mm, parafusos para ossos de 4,0 mm são recomendados.
Parafusos de autoperfuração com um diâmetro de rosca de 5,0 mm ou mais nunca devem ser inseridos com

uma ferramenta elétrica, devem ser inseridos manualmente ou com o uso de uma furadeira manual. Parafusos de autoperfuração com um diâmetro de rosca menor podem ser inseridos tanto manualmente ou com o uso de uma furadeira elétrica de baixa velocidade.

PARAFUSOS ORTHOFIX

Parafusos Orthofix padrão têm rosca cônica com afunilamento de 5,0 para 6,0 mm; as roscas dos parafusos XCaliber têm afunilamento de 5,6 para 6,0 mm. O uso de parafusos para ossos com pontas cegas exige perfuração prévia com brocas e guias de perfuração adequadas. A correspondência das ranhuras dos parafusos com as da broca ajuda o cirurgião a escolher a broca correta. Brocas cegas podem causar danos pelo aquecimento do osso e jamais devem ser usadas.

Parafusos para ossos XCaliber normalmente são cortados longitudinalmente, antes ou depois da inserção, a presilha aplicada e os parafusos de trava da presilha fixados com firmeza. Não devem nunca ser cortados após a inserção e antes da aplicação da presilha, pois parte da força de corte pode ser transferida para o osso.

Parafusos para ossos XCaliber são autoperfurantes. Em ossos cancelosos, recomenda-se a inserção direta com uma broca manual ou chave T; em osso diafiseal, recomenda-se a perfuração prévia. Se o osso for forte, use a guia de perfuração e a broca de 4,8 mm; onde o osso for de má qualidade ou na região metafisária, onde a cortical é fina, use a broca de 3,2 mm.

PARAFUSOS TrueLok™ (Meio-pino)

O MEIO-PINO TrueLok™ DEVE SER USADO SOMENTE COM O SISTEMA TrueLok™

Parafusos TrueLok™ não são afunilados e tem uma rosca com o mesmo diâmetro em toda a parte.

Parafusos TrueLok™ estão disponíveis em 4, 5 e 6 mm de diâmetros, cada um tendo um comprimento total de 180 mm e comprimento da rosca de 55 mm. Se o parafuso tem de ser inserido em áreas maiores que 50 mm, parafusos para ossos XCaliber devem ser usados. Os parafusos TrueLok™ são autoperfurantes, autoafunilados, e têm uma extremidade de conexão rápida padrão
para uso fácil na sala de cirurgia.

Os passos seguintes delineiam o método recomendado de inserção de parafusos e sua fixação.

1. Uma espiga de fixação de meio pino é inserida no orifício apropriado do anel.
   A espiga de fixação de meio-pino age como um guia para a inserção do meio-pino.
2. Um fio K é passado pelo orifício do grampo de fixação na direção pretendida da inserção do meio-pino. Faça uma incisão na pele neste nível.
3. Use tesouras ou hemostatos para fazer um traço pelas partes moles até o osso somente com dissecção sem corte.
4. O meio-pino indicado é inserido através da espiga de fixação e pelo traço da parte mole, e perfurado na primeira cortical. A inserção pela segunda cortical deve ser feita manualmente usando uma chave T da Orthofix.
5. A espiga de fixação de meio-pino é então segurada firmemente no suporte externo com uma porca.

Se os parafusos True/Lok™ têm o corte na longitude, as coberturas devem ser usadas para proteger a extremidade do corte.

Os parafusos TrueLok™ que foram cortados longitudinalmente devem ser removidos manualmente com um mandril universal com cabo T (17955) ou com uma furadeira elétrica.

Deve-se dispor de um cuidado especial com as partes moles durante a inserção dos fios ou parafusos. Não insira

um fio K mais de uma vez, pois a ponta deve estar cega e pode haver aquecimento excessivo do osso.
Use ferramentas Orthofix adequadas para inserir os parafusos para ossos e os fios K corretamente.
Sempre que um fio K ou guia for usado para orientar um alargador canulado, uma broca ou um parafuso para a posição:

a) Utilize sempre um fio K ou fios guias NOVOS.
b) O fio deve ser sempre examinado antes da inserção para ver se há arranhões ou dobras.
c) O cirurgião deve verificar a ponta do fio com frequência durante a inserção de qualquer ferramenta ou dispositivo por um fio, para evitar que o fio seja inadvertidamente inserido além do necessário.
d) Sempre que uma ferramenta ou dispositivo for manuseado, o cirurgião deve verificar se não houve acúmulo de ossos ou de outros resíduos na ferramenta ou no dispositivo, o que pode forçar o fio para frente.

INSERÇÃO DE FIO K

Quando usado com um anel, independente de estar operando em um sistema circular ou híbrido:

a) Fios K devem ser inseridos na área de maior risco de partes moles.
b) Devem ser inseridos sendo empurrados através da parte mole e perfurando o osso; não devem nunca ser através de perfuração da parte mole.
c) Os fios devem ser inseridos com atenção aos corredores de segurança para evitar danos a estruturas vitais.
d) Fios usados devem sempre ser descartados se removidos (pois a ponta pode estar cega e pode haver aquecimento excessivo do osso).
e) Para evitar danos, as extremidades dos fios devem ser protegidas por cobertura especial ou dobradas assim que os fios forem tensionados.

Para tensionar fios K, as alças do tensionador do fio devem estar completamente abertas e os braços totalmente inseridos pelo fio até a porca de fixação, assegurando uma protrusão de pelo menos 6 cm de fio. Quando os fios são montados em anéis circulares, devem ser fixados a uma pressão mínima de 1200 N. Quando os fios com oliva central forem usados, para estabilizar um fragmento, a tensão deve ser reduzida para 800/1000 N. Arruelas caneladas podem ser usadas em diversas posições em um anel ou distantes dele. A tensão possível varia conforme a posição, até o máximo de 1000 newtons. Quando presa diretamente ao anel, deve-se tomar cuidado para manter o nível de tensão, para evitar que o fio seja torcido ou danificado.

Todos os equipamentos devem ser examinados cuidadosamente antes de serem usados para garantir funcionamento adequado. Se houver suspeita de que um componente tenha algum defeito ou esteja danificado, NÃO O UTILIZE. Estruturas de fixação híbrida para uso em correção progressiva de deformidades devem ser pré-montadas e conferidas antes da aplicação para assegurar que forneçam a correção necessária e que as dobradiças estejam no nível correto. A fixação deve ser aplicada a uma distância da pele que dê espaço para o edema pós-cirúrgico e a limpeza, tendo em mente que a estabilidade da fixação depende da distância do osso. Equipamentos adicionais podem ser necessários para aplicação e remoção dos dispositivos de fixação, tais como cortadores de fios, martelos e brocas elétricas. Não use recursos de imagem por ressonância magnética em segmentos onde um fixador foi aplicado. Verifique o status dos parafusos e da fixação a intervalos regulares. Assegure-se de que os locais dos fios sejam mantidos meticulosamente limpos.
O paciente deve ser instruído para que use e mantenha a fixação e cuide dos locais dos fios.
O paciente deve ser instruído a informar qualquer efeito adverso ou inesperado ao seu médico.
A fratura ou fenda do osso deve ser verificada regularmente durante o tratamento para que sejam feitos quaisquer ajustes necessários à fixação. Uma fenda excessiva ou persistente pode atrasar a consolidação.
Em pacientes submetidos a distração do calo (normalmente 1 mm por dia, ou seja, 1/4 de volta do distrator-

contrator a cada 6 horas), o osso regenerado deve ser verificado regularmente e monitorado radiologicamente. Remoção do dispositivo: o cirurgião deve decidir quando for a hora de remover o dispositivo de fixação. Antes da remoção final, a remoção temporária de uma seção da estrutura é aconselhada para verificar a força da recuperação da fratura, osteotomia ou segmento alongado.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento, flexão, rachadura ou quebra do(s) dispositivo(s) de fixação, perda de fixação ou migração que pode resultar em danos a nervos, partes moles ou órgãos, incluindo perfuração da pele ou outras hemorragias. Perda de posição anatômica com falta de consolidação óssea ou má consolidação óssea com rotação ou angulação. Corrosão com reação ou dor localizadas no tecido. Infecção local ou sistêmica. Dor, desconforto ou sensações anormais do sistema nervoso devido à presença do dispositivo. Distúrbios cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou infarto do miocárdio. Perda óssea ou redução da densidade óssea devido à redução da tensão aplicada ao osso.

1. Danos vasculares ou ao nervo seguidos à inserção dos fios ou parafusos.
2. Infecções superficiais ou profundas no local do parafuso ósseo, artrite séptica, incluindo drenagem crônica dos locais do parafuso ósseo após a remoção do dispositivo.
3. Edema ou possível síndrome compartimental.
4. Deslocamento, subluxação, constrição da junta ou perda do movimento motor.
5. Consolidação prematura do calo ósseo durante a distração.
6. Possível tensão afetando as partes moles e/ou a fixação durante a manipulação do calo (ex: correções de deformidades e/ou elongações).
7. Ausência de regeneração satisfatória do osso, desenvolvimento de uma união ruim ou não união.
8. Fratura do osso regenerado, ou nos orifícios dos parafusos para ossos após a remoção do dispositivo.
9. Afrouxamento ou quebra dos parafusos para ossos.
10. Dano ósseo devido à escolha errada do parafuso ósseo.
11. Deformidade ou talipes equinus.
12. A persistência ou recorrência da condição inicial sujeita a tratamento.
13. Nova cirurgia para reposição de um componente ou de toda a estrutura de fixação.
14. Desenvolvimento de crescimento anormal da cartilagem em pacientes com esqueleto imaturo.
15. Reações a corpo estranho devido aos parafusos para ossos ou a componentes da estrutura de fixação.
16. Necrose do tecido secundária à inserção dos parafusos para ossos.
17. Pressão da pele causada por componentes externos quando o espaço livre é insuficiente.
18. Dismetria do membro.
19. Sangramento cirúrgico excessivo.
20. Riscos intrínsecos associados à anestesia.
21. Dor não administrável.
22. Sequestro de osso secundário devido à perfuração rápida da cortical com a acumulação de calor e de necrose óssea.
23. Transtornos vasculares, incluindo tromboflebite, embolia pulmonar, hematoma no ferimento, necrose avascular.

Advertência: este dispositivo não foi aprovado para fixação ou ligação por meio de parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

Importante

Nem todos os casos cirúrgicos são resolvidos com um resultado positivo. Complicações adicionais podem surgir a qualquer momento devido ao uso inadequado, por razões médicas ou como resultado de falha do dispositivo, exigindo uma cirurgia para remoção ou reposição do dispositivo de fixação.

Procedimentos cirúrgicos e pré-cirúrgicos, incluindo conhecimento das técnicas cirúrgicas e da seleção e posicionamento corretos dos dispositivos de fixação externa são aspectos importantes para uma aplicação bem-sucedida dos dispositivos de fixação externa Orthofix pelo cirurgião.

A seleção adequada do paciente e sua habilidade de seguir as instruções médicas, e seguir o regime de tratamento prescrito, terão uma influência significativa sobre os resultados. É importante realizar a triagem do paciente e selecionar a melhor terapia, tendo em mente os requisitos e/ou limitações em termos de atividade física e/ou mental. Caso um candidato à cirurgia apresente qualquer contraindicação ou seja predisposto a qualquer contraindicação, NÃO UTILIZE qualquer dispositivo de fixação externa Orthofix.

Materiais

Os componentes do Sistema de Fixação Externa Orthofix TrueLok™ são feitos de aço inoxidável, liga de alumínio e plástico. Os componentes que entram em contato com o corpo do paciente são parafusos percutâneos (parafusos para ossos), os fios K, as brocas, as guias usadas durante a inserção dos parafusos, os trocartes e dispositivos de medição da profundidade óssea; esses componentes são feitos de aço inoxidável de graduação para dispositivos cirúrgicos. Determinados parafusos para ossos usados na Fixação Externa Orthofix são fornecidos com uma fina camada de hidroxiapatita (HA), aplicada na forma de spray sobre a porção rosqueada do eixo.

Produtos ESTÉREIS e NÃO ESTÉREIS

A Orthofix fornece alguns dispositivos de fixação externa na forma ESTÉRIL e outros na NÃO ESTÉRIL. Recomenda-se que o rótulo do produto seja conferido para determinar a esterilidade de cada dispositivo.

Estéril

Os dispositivos ou kits fornecidos na forma ESTÉRIL exibem essa condição no rótulo.

O conteúdo das embalagens é ESTÉRIL, a não ser que o pacote esteja aberto ou danificado. Não use o dispositivo se o pacote estiver aberto ou danificado.

Não estéril

A não ser quando indicado em contrário, os componentes dos dispositivos de fixação externa Orthofix são fornecidos na forma NÃO ESTÉRIL. A Orthofix recomenda que todos os componentes não estéreis sejam limpos e esterilizados adequadamente conforme os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização. A integridade e o desempenho do produto só são garantidos no caso de a embalagem não estar danificada.

Limpeza e manutenção (Consulte as instruções PQ ISP)

Antes de usar, qualquer produto NÃO ESTÉRIL deve ser limpo com uma mistura de 70% de álcool medicinal e 30% de água destilada. Após a limpeza, o dispositivo e/ou sistema são devidamente enxaguados na água destilada e secos com um pano limpo de tecido sem trama.

Antes da esterilização, recomenda-se que todos os componentes sejam inspecionados, uma vez que qualquer dano à superfície do metal pode reduzir a resistência à fadiga e a robustez e resultar em corrosão. Caso os componentes sejam danificados de alguma forma, devem ser substituídos por novos.

Recomenda-se que o dispositivo de fixação seja montado de forma a assegurar que todos os componentes estejam presentes

TODOS OS DISPOSITIVOS COM O RÓTULO "DESCARTÁVEL" NÃO PODEM SER REUTILIZADOS. A ORTHOFIX É RESPONSÁVEL PELA SEGURANÇA E PELA EFICÁCIA SOMENTE NA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO DESCARTÁVEL COM O PRIMEIRO PACIENTE.

A instituição ou o usuário são responsáveis por qualquer uso posterior do dispositivo em questão.

Esterilização

O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132° - 135° C [270° - 275° F]	Mínimo de 10 minutos

A esterilidade não pode ser assegurada se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada.
Não sobrecarregue a bandeja de esterilização ou inclua sistemas ou instrumentos adicionais.

A Orthofix só é responsável pela segurança e eficácia no caso da primeira utilização dos dispositivos de fixação externa pelo paciente.
A responsabilidade por qualquer uso subsequente será integralmente da instituição ou do médico responsável.

OBSERVAÇÃO

No caso em que a sensibilidade normal do membro for alterada, reduzindo a resposta normal proprioceptiva, o sistema de fixação pode ser submetido a cargas maiores do que as normais. Sob circunstâncias similares, o paciente terá que ser informado dos riscos de estresse excessivo sobre o sistema de fixação e o médico deve prestar atenção específica aos problemas relativos a sobrecarga, que podem resultar em afrouxamento, envergamento ou quebra dos componentes. Em tais situações, recomenda-se que a rigidez do sistema de fixação seja aumentada em comparação ao que é normalmente necessária.

Remoção do implante

Os dispositivos externos de fixação foram projetados para estabilizar o local da fratura durante o processo de consolidação óssea e/ou alongamento do membro. Uma vez concluída a reabilitação e/ou alongamento do membro, os dispositivos devem ser removidos. A remoção também pode ser recomendada em outros casos, como por exemplo se houver sinais de corrosão, reação ou dor localizada; quebra do implante, envergamento, fratura ou afrouxamento; ou perda óssea.

Informações para pedidos

Entre em contato com o representante de vendas local da Orthofix.

Atenção: leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo exclusivamente para, ou mediante pedido de, médicos ou hospitais. TrueLok™ é uma marca registrada da Orthofix Inc.

Observação: o médico é inteiramente responsável pela seleção correta do paciente, treinamento adequado, experiência na seleção e aplicação do TrueLok™, bem como pela seleção dos procedimentos pós-operatórios subsequentes. Para reclamações ou informações adicionais relativas ao produto e sua utilização, entre em contato com a Orthofix Srl.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE “USO ÚNICO”

DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL*

O dispositivo implantável de "USO ÚNICO"* da Orthofix é identificado através do símbolo ② exibido no rótulo do produto.
Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser desmontado.
A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes.
A reutilização de dispositivo implantável* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

(*): Dispositivo implantável
Qualquer dispositivo que se destina:
Qualquer dispositivo destinado a ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica e previsto para ser mantido no lugar após o procedimento por pelo menos 30 dias também é considerado um dispositivo implantável.

DISPOSITIVO NÃO IMPLANTÁVEL

O dispositivo não implantável de "USO ÚNICO"* da Orthofix é identificado através do símbolo ②, exibido no rótulo do produto ou indicado nas “Instruções de Uso”, fornecidas com os produtos.
A reutilização de dispositivo não implantável* de “USO ÚNICO” não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

Bruksanvisning - Läses före användning

TrueLok™

Externt fixeringssystem

Endast RX

Viktig information för den kirurg som utför operationen
Läs instruktionerna för användning

Allmän information

Orthofix TrueLok™ är en modulär ringfixator som består av ringar, partiella ringar, stavar, plattor, gångjärn, distraktionselement, kopplingselement, halvstift, trådar och fixeringsskruvar. Ringarna och de partiella ringarna är tillverkade av aluminium. De linjära distraktorerna är tillverkade av aluminium, rostfritt stål och nylon. De vinklade distraktorerna är tillverkade av aluminium, rostfritt stål och Techron PPS. Alla andra element är tillverkade av rostfritt stål. Systemet används med 1,8 mm K-tråd och benskruvar som är tillverkade av Orthofix Srl. Det externa fixeringssystemet består av benfixeringskomponenter av metall för stabilisering och korrigering under den normala läkningstiden. Syftet med fixeringskomponenterna är att hålla bensegmenten i rätt läge under läkningstiden. De är inte utformade för att klara av viktbelastningar. Produkten får endast användas av läkare med god kirurgisk kännedom om systemet och dess relativa mekaniska begränsningar. För att ingreppet ska lyckas är det mycket viktigt att rätt konstruktion och implantatstorlek väljs för varje patient. Metallskruvarna och K-tråden utsätts för upprepade belastningar under användningen och deras motståndskraft begränsas av storleken och formen på patientens ben. Var noga med patienturvalet, placera konstruktionens gångjärn, trådar och skruvar på lämplig plats och var försiktig under den postoperativa hanteringen för att minimera de belastningar som konstruktionen utsätts för. Underlåtenhet att göra detta kan leda till metallutmattning, vilket i sin tur kan leda till att komponenter bryts av eller böjs innan läkningsprocessen är klar, vilket kan leda till ytterligare skada eller behov av att ta bort systemet i förtid.

Kirurger som använder TrueLok™-systemet för benfixering ska ha följande i åtanke:

- Patientens vikt: en överviktig patient utsätter komponenterna för belastningar som kan leda till att de går sönder eller böjs.
- Patientens yrke eller aktivitet: risken för att en intern eller extern benfixeringskomponent böjs eller går sönder under den postoperativa rehabiliteringen kan öka om patienten utövar aktiviteter som involverar lyft eller hög muskelbelastning eftersom dessa typer av rörelser utsätter komponenterna för stora påfrestningar som kan göra att de går sönder.
- Patientens mentala tillstånd: risken för att en fixeringskomponent går sönder är större för äldre patienter eller patienter med nedsatt mental förmåga, alkoholister, missbrukare eller patienter som av andra skäl kan komma att strunta i de nödvändiga restriktionerna och försiktighetsåtgärderna som bör vidtas under tiden som komponenterna används.
- Patientens överkänslighet mot vissa material: vid misstanke om att patienten är överkänslig mot det använda materialet måste lämpliga tester utföras före valet av komponentmaterial och implantation.

- Försvagade patienter: försvagade patienter som har svårt att använda viktstödjande hjälpmedel löper en högre risk under den postoperativa rehabiliteringen.

INDIKATIONER

Indikationerna för användning av TrueLok™ externt fixeringssystem är frakturer, utebliven läkning, felläkning, benförlängningar och ingrepp för att korrigera bendeformiteter. För barnpatienter gäller samma indikationer under förutsättning att tillväxtbrosket inte påverkas.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix TrueLOK-systemet har inte utformats för och säljs inte för någon annan användning än den som indikeras.
Kontraindikationer för systemet:

- Patienter med mentala eller fysiologiska tillstånd som gör att de är ovilliga eller oförmögna att följa skötselanvisningarna efter operation.

VARNINGAR

Alla implanterbara komponenter är engångsprodukter. Efter användning måste systemet kasseras eftersom det kan vara skadat och kan orsaka problem om det återanvänds.
Fixeringskomponenterna får aldrig böjas, kapas eller skrapas eftersom detta kan minska fixeringskonstruktionens motståndskraft mot belastningar och öka risken för att komponenterna böjs eller går sönder.
Särskilda instrument krävs vid hantering av fixeringskomponenterna.
Instrument som har använts under lång tid eller utsatts för stora belastningar kan lätt få frakturer och ska undersökas före operationen.
Patienten måste informeras om att det krävs en andra mindre operation för att ta bort fixeringssystemet.

OM ANVÄNDNING AV SKRUVAR OCH TRÅD

Det är viktigt att du är speciellt noggrann med att se till att skruvarna inte penetrerar leder eller tillvästbrosk hos barn. Längden på både hela skruven och den gängade delen måste väljas i enlighet med benvävnadens och den mjuka vävnadens dimensioner.
Skruvar ska alltid och uteslutande införas med hjälp av en drivenhet eller en T-nyckel, oavsett om förborrning har utförts eller inte. Det är viktigt att tillämpa måttlig kraft för att penetrera första cortex. Benskruvar som används i diafysen ska alltid föras in i benaxelns mitt så att det inte försvagas. Kirurgen ska för varje fall vara uppmärksam på hur stort vridmoment som krävs för att föra in skruven. Om detta skulle vara svårare än vanligt rekommenderas det att du tar bort skruven och rengör den och sedan benborrar den en gång till med hjälp av borrspetsen, även om denna redan har använts.

Överdriven penetration av andra cortex ska undvikas då detta kan orsaka skada i mjuk vävnad. Benskruvarna ska aldrig föras in så lång att det släta skaftet penetrerar första cortex, för att undvika risk för benskada.
Diametern för den första skruven ska väljas i enlighet med bendiametern: för en bendiameter över 20 mm ska 6,0 mm, 6,0 - 5,0 eller 6,0 - 5,6 mm användas, för en bendiameter på mellan 15 och 20 mm ska skruvar på 5,0 mm användas och för en bendiameter mellan 10 och 15 mm rekommenderas benskruvar på 4,0 mm.
Självborrande skruvar med gängdiameter från 5,0 mm och uppåt ska aldrig föras in med borrmaskin, utan med handkraft eller med handborr. Självborrande skruvar med en mindre gängdiameter kan föras in antingen manuellt eller med hjälp av en elektrisk låghastighetsborr.

ORTHOFIX-SKRUVAR

Standardmässiga Orthofix-skruvar har en konisk gänga som är avsmalnande från 6,0 till 5,0 mm. XCaliber-skruvarnas gänga är avsmalnande från 6,0 mm till 5,6 mm. Vid användning av benskruvar med trubbig spets måste hålen förborras med lämpliga borrbits och borrmallar. Kirurgen kan ta hjälp av de matchande spåren på skruvarna och borrbitsen för att välja rätt borrbits. Slöa borrbits kan orsaka värmeskador på benet och får inte användas.

XCaliber-benskruvar kapas vanligtvis till önskad längd, antingen före insättning eller efter att de har satts in, när klämman har satts på och klämmans låsskruvar har satts fast ordentligt. Skruvarna får aldrig kapas efter insättning innan klämman har satts dit eftersom en del av kapningskraften kan överföras till benet.

XCaliber-benskruvarna är självborrande. I spongiöst ben rekommenderas direkt insättning med en handborr eller en T-nyckel. I diafysealt ben rekommenderas förborrning. Om benet är starkt kan en borrbits på 4,8 mm och en borrmall användas. Om benet är svagt eller finns i det metafyseala området där kortex är tunn ska en borrbits på 3,2 mm användas.

TrueLok™-SKRUVAR (halvstift)

TrueLok™-HALVSTIFT SKA ENDAST ANVÄNDAS MED TrueLok™-SYSTEMET

TrueLok™-skruvar är inte konformade och har samma gängningsdiameter över hela skruven.

TrueLok™-skruvarna finns i diametrarna 4, 5 och 6 mm, var och en av dessa har en total längd på 180 mm och en gängningslängd på 55 mm. Om skruven måste föras in i områden som är bredare än 50 mm ska XCaliber-benskruvar användas. TrueLok™-är självborrande, självgängande och har en snabbkoppling som standard för att vara enkel att använda i operationssalen.

I följande steg beskrivs rekommenderad metod för att föra in och fixera en skruv:

1. En fixeringsskruv av halvstiftstyp förs in i lämpligt hål i ringen.
   Fixeringsbulten av halvstiftstyp har en styrande funktion för införande av halvstiftet.
2. En K-tråd dras genom hålet i fixeringsbulten i den riktning halvstiftet senare ska föras in.
   Lägg ett snitt i huden i nivå med detta
3. Använd saxar eller hemostater för att skapa ett spår genom den mjuka vävnaden till benet uteslutande med trubbig teknik.
4. Önskat halvstift förs in genom fixeringsbulten och spåret i den mjuka vävnaden och borras fast i första bencortex. Införandet i andra cortex ska göras manuellt med hjälp av den speciella Orthofix T-nyckeln.
5. Fixeringsbulten för halvtstiftet fästs sedan ordentligt vid det externa stödet med en mutter.

Om TrueLok™-skruvar kapas till önskad längd ska skruvhöljen användas för att skydda den avkapade änden. TrueLok™-skruvar som har kapats till en önskad längd ska tas bort manuellt med universalchuck med T-handtag (17955) eller med en borrmaskin.

Var försiktig med mjukvävnader under införande av skruvar eller tråd. För aldrig in en K-tråd mer än en gång eftersom spetsen kan trubbas av och därmed utsätta benet för alltför hög värme.

Använd lämpliga Orthofix-verktyg för att sätta in benskruvarna och K-tråden på rätt sätt.

Följande gäller om en K-tråd eller styrtråd används för att leda in en kanylerad brotsch, borrbits eller skruv:

a) Använd alltid NY K-tråd eller styrtråd.
b) Kontrollera alltid tråden innan den förs in så att den inte innehåller repor eller bockningar.
c) Kirurgen måste kontrollera trådens spets så ofta som möjligt under införandet av verktyg eller komponenter på en tråd så att inte tråden förs in längre än nödvändigt av misstag.

d) Varje gång ett verktyg eller en komponent hanteras måste kirurgen kontrollera att inget ben eller andra rester har ansamlats på tråden eller på verktyget eller komponenten. Det kan göra det svårare att föra tråden framåt.

FÖRA IN K-TRÅD

Vid användning av en ring, oavsett om det är en hybrid eller ett runt system:

a) K-tråden ska föras in i det område med störst risk för mjukvävnad.
b) Den ska föras in genom att den trycks genom mjukvävnaden och genom benets borrhål. Den ska aldrig borras genom mjukvävnad.
c) Tråden måste föras in genom de säkra passagerna så att vitala strukturer inte skadas.
d) Använd tråd ska alltid kasseras om den avlägsnas (eftersom spetsen kan ha blivit slö och benet då kan värmas upp för mycket).
e) För att undvika skador ska trådens ändar skyddas med särskilda kåpor eller böjas i ändarna så fort tråden är spänd.

För att spänna K-tråd måste trådspännarens handtag vara helt öppna och armarna sitta helt ovanpå tråden ända ned till trådens låsmutter. Minst 6 cm tråd ska sticka ut. När tråden monteras på en rund ring måste den spännas till minst 1200 N. När tråd med en mittkula används för att stabilisera ett fragment måste åtspänningen reduceras till 800/1000 N. Skårade spännbrickor kan användas i flera olika lägen på en ring eller på sidan av den. Den möjliga åtspänningen varierar mellan lägena, upp till maximalt 1000 Newton. När tråden sitter fast direkt i en ring måste försiktighet vidtas för att bibehålla åtspänningen så att inte tråden knickas och skadas.

All utrustning ska undersökas noga innan den används så att du är säker på att den fungerar som den ska. ANVÄND INTE komponenter som du misstänker är defekta, skadade eller ser misstänkta ut. Hybrid Fixation-konstruktioner som används vid progressiv korrigering av deformiteter måste monteras ihop i förväg och kontrolleras innan de används för att försäkra att de ger den korrigering som krävs och att gångjärnen har rätt nivå.

Fixeringen måste göras med ett avstånd som tillåter att huden svullnar och kan rengöras efter operationen, men tänk på att fixeringens stabilitet hänger ihop med avståndet mellan konstruktionen och benet. Det kan behövas ytterligare utrustning för att tillämpa och avlägsna fixeringskomponenterna, t.ex. trådavbitare, hammare och elektriska borrmaskiner.

Använd inte magnetresonanstomografi på segment där det sitter en fixeringskomponent. Kontrollera skruvarnas och fixeringens status regelbundet.

Var noga med att hålla områdena med skruvar och tråd minutiöst rena.

Patienten måste instrueras om hur fixeringskonstruktionen används och hur den och skruvarna ska vårdas.

Patienten måste uppmanas att rapportera eventuella biverkningar eller oväntade komplikationer till sin husläkare.

Frakturen eller benglappet måste kontrolleras regelbundet under behandlingen och fixeringen måste justeras efter behov. Ett för stort eller orubbligt glapp kan försena konsolideringen.

För patienter som genomgår borttagning av sårvävnad (vanligtvis 1 mm per dag, dvs. 1/4 av ett varv med distraktor-kompressorn var 6:e timme) måste det återbildade benet kontrolleras regelbundet och övervakas med röntgen.

Borttagning av systemet: kirurgen beslutar när det är dags att ta bort fixeringskomponenterna. Före det slutliga avlägsnandet rekommenderar vi att en del av konstruktionen tas bort tillfälligt så att det går att kontrollera styrkan på läkta frakturer, osteotomier eller förlängda bensegment.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

Lossning, böjning, ruptur eller fraktur i fixeringskomponenterna eller förlust av fixering eller migrering som kan leda till skada på nerver, mjukvävnad eller organ, inklusive hudgenomträngning eller andra blödningar. Förlust av det anatomiska läget med utebliven läkning eller felläkning i vridet eller vinklat tillstånd. Korrosion med lokal vävnadsreaktion eller smärta. Infektion, lokal eller systemisk. Smärta, obehag eller onormala sinnesförnimmelser i nervsystemet som beror på komponenternas närvaro. Hjärtkärlrubbningar inklusive ventrombos, lungemboli eller hjärtinfarkt. Förlust av benvävnad eller reducerad bentäthet på grund av minskad belastning på benet.

1. Nerv- eller kärlskada till följd av införandet av tråd och skruvar.
2. Djup eller ytlig infektion i området kring benskruven, osteomyelit, septisk artrit inklusive kronisk dränering av benskruvens plats efter borttagning av systemet.
3. Ödem eller kompartmentsyndrom.
4. Begränsad ledrörelse, subluxation, luxation eller nedsatt motorisk rörelse.
5. Förtida konsolidering av benets sårvävnad under borttagning.
6. Eventuell anspänning som påverkar mjukvävnader och/eller fixeringen under hantering av sårvävnad (t.ex. korrigering av deformiteter och/eller förlängningar).
7. Avsaknad av tillfredsställande benåterbildning, felläkning eller utebliven läkning.
8. Fraktur i återbildat ben eller vid benets skruvhål efter borttagning av systemet.
9. Benskruvar som lossnar eller går sönder.
10. Benskada på grund av felaktigt val av benskruvar.
11. Bendeformiteter eller klumpfot.
12. Det behandlade tillståndet består eller recidiverar.
13. Ny operation för att byta ut en komponent eller hela fixeringskonstruktionen.
14. Onormal utveckling av tillväxtbrosk hos patienter med omoget skelett.
15. Främmandekroppsreaktioner på grund av benskruvarna eller komponenter i fixeringskonstruktionen.
16. Vävnadsnekros till följd av insättning av benskruvarna.
17. Tryckbelastning på huden som orsakas av externa komponenter på grund av otillräckligt avstånd mellan konstruktionen och huden.
18. Dysmetri i extremiteter.
19. Kraftig blödning under operationen.
20. Inneboende risker som associeras med anestesi.
21. Svår smärta.
22. Sekundär sekvestrering av ben till följd av snabb perforation av kortex med ackumulering av värme och bennekros.
23. Kärlrubbningar, bland annat tromboflebit, lungemboli, sårhematom och avaskulär nekros.

Varning! Den här produkten är inte godkänd för att fästas eller fixeras med skruvar i de bakre delarna (pediklarna) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.

Viktigt

Inte alla operationer får ett lyckat resultat. Ytterligare komplikationer kan uppkomma när som helst på grund av felaktig användning, av medicinska orsaker eller till följd av produktsvikt, som gör att det externa fixeringssystemet måste tas bort eller bytas ut med kirurgi.

Operationsförberedelserna och operationsrutinerna, inklusive kännedom om de kirurgiska teknikerna samt rätt

val och placering av de externa fixeringskomponenterna, är viktiga faktorer för att kirurgen ska få till ett lyckat resultat med Orthofix externt fixeringssystem.
Lämpligt val av patient och patientens förmåga att följa läkarens anvisningar och ordinerad behandling har stor inverkan på resultaten. Det är viktigt att göra ett noggrant patienturval och välja optimal behandling och samtidigt ha i åtanke förutsättningarna och/eller begränsningarna när det gäller fysisk och/eller mental aktivitet. Om en eventuell kandidat för kirurgi har några kontraindikationer eller är i riskzonen för kontraindikationer SKA INTE Orthofix externt fixeringssystem användas.

Material
Orthofix TrueLok™ externt fixeringssystem består av komponenter tillverkade av rostfritt stål, aluminiumlegering och plast. Komponenterna som kommer i kontakt med patientens kropp är de perkutana skruvarna (benskruvar), K-tråden, borrbitsen, mallarna som används vid insättning av skruvar, troakarer och mätinstrument för bendjup. Dessa komponenter är tillverkade av rostfritt stål av medicinsk kvalitet. En del av benskruvarna som används i Orthofix externt fixeringssystem levereras med en tunn beläggning hydroxiapatit (HA), som är sprejad på den gängade delen av skaftet

STERILA och ICKE-STERILA produkter
Orthofix tillhandahåller vissa av de externa fixeringskomponenterna i STERILT skick och andra i ICKE-STERILT skick. Vi rekommenderar att du kontrollerar produktetiketten för att se om en komponent är steril eller inte.

Sterila komponenter
De komponenter eller produktpaket som tillhandahålls STERILA bär en etikett som anger detta.
Innehållet i förpackningen är STERILT om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

Icke-sterila komponenter
Om komponenterna i Orthofix externt fixeringssystem inte bär en särskild etikett som anger sterilitet innebär det att de är ICKE-STERILA. Orthofix rekommenderar att alla icke-sterila komponenter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering. Produktens integritet och prestanda garanteras endast om förpackningen är oskadd.

Rengöring och underhåll (Obs! Se anvisningarna PQ ISP)
Före användning ska ICKE-STERILA produkter rengöras med en blandning av 70 % medicinsk alkohol och 30 % destillerat vatten. Efter rengöring ska komponenten och/eller systemet sköljas noggrant i sterilt destillerat vatten och torkas med en ren trasa av icke-vävd textil. Före sterilisering rekommenderar vi att alla komponenter kontrolleras eftersom skada på någon metallyta kan reducera hållfastheten och styrkan och leda till korrosion. Om komponenterna skadas på något sätt måste de bytas ut mot nya. Vi rekommenderar att du sätter ihop fixeringssystemet för att kontrollera att alla komponenterna finns till hands.

KOMPONENTER MÄRKTA ”ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK” FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. ORTHOFIX ANSVARAR ENDAST FÖR SÄKERHETEN OCH EFFEKTEN AV ENGÅNGSPRODUKTER DÅ DE ANVÄNDS FÖR FÖRSTA GÅNGEN PÅ EN PATIENT
Institutionen eller användaren bär det fulla ansvaret för all efterföljande användning av dessa komponenter.

Sterilisering
Rekommenderad steriliseringscykel är:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid
Ånga	Förvakuum	132°-135°C	Minst 10 minuter

Steriliteten kan inte garanteras om steriliseringstråget är överfullt.
Lägg därför inte i för mycket i steriliseringstråget och lägg inte i ytterligare system eller instrument.

Orthofix ansvarar endast för säkerheten och effekten med de externa fixeringskomponenterna då de används för första gången på en patient.
Institutionen eller ansvarig läkare bär det fulla ansvaret för all efterföljande användning.

OBS!
I de fall där extremitetens normala känsel förändras och den normala proprioceptiva återkopplingen försvagas kan fixeringssystemet vara utsatt för större belastningar än normalt. Under liknande omständigheter måste patienten informeras om riskerna med för höga påfrestningar på fixeringssystemet och läkaren bör vara särskilt uppmärksam på problem som associeras med överbelastning och som kan leda till att komponenterna lossnar, böjs eller går sönder. I sådana situationer rekommenderar vi att fixeringssystemets rigiditet ökas jämfört med vad som normalt behövs.

Implantatborttagning
De externa fixeringskomponenterna är utformade för att stabilisera frakturstället under rehabiliteringen och/eller benförlängningsingreppet. När rehabiliteringen och/eller förlängningen är klar måste komponenterna tas bort. Borttagning kan även behövas i andra fall, t.ex. om det finns tecken på korrosion, reaktion eller lokal smärta, implantatbrott, böjning, fraktur, lossning eller benförlust.

Beställningsinformation
Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare.

Obs! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas till eller på beställning av läkare eller sjukhus.
TrueLok™ är ett registrerat varumärke som tillhör Orthofix Inc.

Anm: läkaren bär det fulla ansvaret för att rätt val av patient görs samt för att själv ha erforderlig utbildning och erfarenhet av att välja ut och använda TrueLok™-komponenter samt för valet av efterföljande postoperativa ingrepp. Om du vill framföra klagomål eller vill ha ytterligare information om produkten och dess användning ber vi dig kontakta Orthofix Srl.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

IMPLANTAT*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix indentifieras med hjälp av symbolen ② på produktetiketten.
Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* monteras isär.
Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter.
Vid återanvänding av implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet komprometteras och att patientens utsätts för en hälsorisk.

(*): Implantat
Enheter som avses:
Alla enheter som helt eller delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska finnas där i 30 dagar eller mer anses vara implantat.

ICKE-IMPLANTERBAR ENHET

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix indentifieras med hjälp av symbolen ② på produktetiketten, eller genom angivelse i "Bruksanvisningen" som medföljer produkterna.
Vid återanvändning av icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet komprometteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

Φύλλο οδηγιών - Διαβάστε ριν τη χρήση

TrueLok™

Σύστημα εξωτερικής σταθερο οίησης

Μόνο για RX

Σημαντικές ληροφορίες για τον χειρουργό ου εκτελεί την ε έμβαση
Διαβάστε τις οδηγίες ριν τη χρήση

Γενικές Πληροφορίες

Το Orthofix TrueLok™ είναι ένα αρθρωτό, κυκλικό σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης που περιλαμβάνει δακτυλίους, ημιδακτυλίους, ράβδους, πλάκες, αρθρώσεις, στοιχεία διάτασης, στοιχεία σύνδεσης, βελόνες συγκράτησης, σύρματα και κοχλίες οστεοσύνθεσης. Οι δακτύλιοι και οι ημιδακτύλιοι είναι φτιαγμένοι από αλουμίνιο. Τα γραμμικά συστήματα διάτασης είναι φτιαγμένα από αλουμίνιο, ανοξείδωτο ατσάλι και νάιλον. Τα γωνιακά συστήματα διάτασης είναι φτιαγμένα από αλουμίνιο, ανοξείδωτο ατσάλι και Techron PPS. Όλα τα υπόλοιπα στοιχεία είναι φτιαγμένα από ανοξείδωτο ατσάλι. Το σύστημα χρησιμο οιεί σύρματα Kirscher διαμέτρου1.8 mm και βίδες οστεοσύνθεσης οι ο οίες κατασκευάζονται α ό την Orthofix Srl. Το αρόν σύστημα εξωτερικής σταθερο οίησης είναι μία μεταλλική συσκευή σταθερο οίησης οστών, η ο οία έχει ως στόχο τη σταθερο οίηση και τη διόρθωση κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής διαδικασίας ε ούλωσης. Ο σκο ός των συσκευών σταθερο οίησης είναι να διατηρούν ευθυγραμμισμένα τα οστικά τμήματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ε ούλωσης, δηλαδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να υ οστηρίζουν φορτία βάρους. Η συσκευή μ ορεί να χρησιμο οιηθεί μόνο α ό ιατρό ο ο οίος θα έχει ε αρκή χειρουργική γνώση του συστήματος και των μηχανικών εριορισμών ου αφορούν στη χρήση του. Η ε ιλογή του κατάλληλου μεγέθους λαισίου και εμφυτεύματος για κάθε ασθενή είναι ζωτικής σημασίας για την ε ιτυχία της διαδικασίας. Οι μεταλλικές βίδες και τα μεταλλικά σύρματα υ όκεινται σε ε αναλαμβανόμενες φορτίσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης και η ανθεκτικότητά τους θα εριορίζεται α ό το μέγεθος και το σχήμα των υ ό θερα εία οστών. Εάν δεν γίνει ροσεκτική ε ιλογή του ασθενούς, δεν το οθετηθούν κατάλληλα οι αρθρώσεις του λαισίου, τα σύρματα και οι βίδες και δεν ραγματο οιηθούν οι ενδεδειγμένοι μετεγχειρητικοί χειρισμοί για να ελαχιστο οιηθούν οι τάσεις ου θα εφαρμόζονται άνω στο λαίσιο, τότε ενδέχεται να συμβεί κό ωση του μετάλλου και ε ακόλουθη θραύση ή κάμψη ριν α ό την ολοκλήρωση της διαδικασίας ε ούλωσης, γεγονός ου ενδέχεται να οδηγήσει σε εραιτέρω τραυματισμό ή να καταστήσει αναγκαία την ρόωρη αφαίρεση της συσκευής.

Κατά τη χρησιμο οίηση του συστήματος TrueLok™ για τη σταθερο οίηση των οστών, ο χειρουργός θα ρέ ει να λαμβάνει υ όψη τα ακόλουθα:

- Το βάρος του ασθενούς: ένας αχύσαρκος ή υ έρβαρος ασθενής ροσθέτει στη συσκευή ε ι λέον φορτίο το ο οίο θα μ ορούσε να ροκαλέσει θραύση ή κάμψη αυτής.
- Το ε άγγελμα ή τη δραστηριότητα του ασθενούς: ο κίνδυνος κάμψης ή θραύσης μιας συσκευής εσωτερικής ή εξωτερικής σταθερο οίησης οστών κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής α οκατάστασης ενδέχεται να αυξηθεί εάν ο ασθενής ραγματο οιεί δραστηριότητες οι ο οίες συμ εριλαμβάνουν άρση βαρών ή βαριά σωματική δραστηριότητα, καθώς τέτοιες δραστηριότητες υ οβάλλουν τη συσκευή σε δυνάμεις οι ο οίες θα μ ορούσαν να ροκαλέσουν τη θραύση αυτής.
- Τη νοητική κατάσταση του ασθενούς: ο κίνδυνος θραύσης μια συσκευής σταθερο οίησης είναι μεγαλύτερος σε ηλικιωμένους ασθενείς, σε ασθενείς με νοητική ανε άρκεια, σε αλκοολικούς, σε εθισμένους στα ναρκωτικά ή σε ασθενείς οι ο οίοι για διάφορους άλλους λόγους ενδέχεται να

αραβλέψουν τους α αιτούμενους εριορισμούς και ροφυλάξεις κατά τη χρήση της συσκευής.
- Την ευαισθησία του ασθενούς σε συγκεκριμένο υλικό: εάν υ άρχει η υ οψία ότι ο ασθενής είναι ευαίσθητος στο υλικό ου χρησιμο οιείται, τότε θα ρέ ει να ραγματο οιηθούν οι κατάλληλες εξετάσεις ριν να γίνει η ε ιλογή ή εμφύτευση του υλικού αυτού.
- Τους εξασθενημένους ασθενείς: Τα εξασθενημένα άτομα τα ο οία αντιμετω ίζουν δυσκολίες στο να χρησιμο οιούν τις συσκευές υ οστήριξης βάρους μ ορεί να βρεθούν σε κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής εριόδου α οκατάστασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα TrueLok™ προορίζεται για την επιμήκυνση των άκρων με μεταφυσιακή ή επιφυσιακή διάταση, την οστεοσύνθεση των ανοικτών ή κλειστών καταγμάτων, τη θεραπεία των μη πωρωθέντων καταγμάτων ή των ψευδαρθρώσεων των μακρών οστών και τη διόρθωση των ελλειμμάτων ή των δυσμορφιών του οστεώδους ή του μαλακού ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα Orthofix TrueLok™ δεν έχει σχεδιαστεί ή δεν διατίθεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν των ενδεικνυόμενων.

Η χρήση του συστήματος αντενδείκνυται στην παρακάτω περίπτωση:
- Ασθενείς με ψυχικές ή σωματικές παθήσεις που δεν προτίθενται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κάθε εμφυτεύσιμη συσκευή είναι αναλώσιμη.

Μετά τη χρήση το σύστημα θα ρέ ει να α ορρί τεται καθώς σε ερί τωση ε αναχρησιμο οίησης θα μ ορούσε να υ οστεί βλάβη και να ροκαλέσει ροβλήματα. Η συσκευή σταθερο οίησης δεν ρέ ει σε καμία ερί τωση να υ οστεί κάμψη, τομή ή γδάρσιμο, καθώς κάτι τέτοιο θα μ ορούσε να μειώσει την αντίσταση του λαισίου σταθερο οίησης στη φόρτιση και να αυξήσει τον κίνδυνο κάμψης ή θραύσης. Για την εφαρμογή των συσκευών σταθερο οίησης είναι α αραίτητη η χρήση ειδικών εργαλείων. Τα εργαλεία τα ο οία υ όκεινται σε αρατεταμένη χρήση ή σε υ ερβολικές δυνάμεις αρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο θραύσης και θα ρέ ει να ελέγχονται ριν α ό τη χειρουργική ε έμβαση. Ο ασθενής θα ρέ ει να ενημερωθεί για το ότι θα χρειαστεί να υ οβληθεί σε μία δεύτερη, μικρή χειρουργική ε έμβαση για την αφαίρεση του συστήματος σταθερο οίησης.

ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΒΙΔ Ν ΚΑΙ ΣΥΡΜΑΤ Ν

Πρέ ει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα ώστε οι βίδες να μη διεισδύσουν σε αρθρώσεις ή σε χόνδρο ανά τυξης αιδιατρικών ασθενών. Το συνολικό μήκος της βίδας, συμ εριλαμβανομένου και του τμήματος ου φέρει σ είρωμα, ρέ ει να ε ιλέγεται ανάλογα με τις διαστάσεις του οστού και των μαλακών ιστών. Οι βίδες ρέ ει να εισάγονται α οκλειστικά και μόνο με κατσαβίδι ή κλειδί σχήματος Τ, ανεξάρτητα αν έχει ροηγουμένως δημιουργηθεί ο ή. Είναι σημαντικό να ασκείται μέτρια δύναμη για τη διείσδυση στον ρώτο φλοιό. Βίδες για διαφύσεις ρέ ει άντοτε να εισάγονται στο κέντρο του άξονα του οστού, ώστε να α οφεύγεται εξασθένιση. Σε όλες τις ερι τώσεις, ο χειρουργός ρέ ει να κάνει σωστή εκτίμηση της ρο ής ου α αιτείται για την εισαγωγή της βίδας. Αν αρουσιάζεται ρόβλημα κατά την εισαγωγή, συνιστούμε αφαίρεση και καθάρισμα της βίδας και νέα διάτρηση του οστού με το τρυ άνι, ακόμα κι αν έχει χρησιμο οιηθεί ξανά.

Πρέ ει να α οφεύγεται η υ ερβολική διείσδυση στον δεύτερο φλοιό, καθώς υ άρχει ιθανότητα να ροκληθεί βλάβη στον μαλακό ιστό. Προκειμένου να α οφευχθεί ο κίνδυνος να ροκληθεί βλάβη στο οστό, οι βίδες οστεοσύνθεσης δεν ρέ ει οτέ να εισάγονται σε τόσο βάθος, ώστε το λείο τμήμα του στελέχους να διεισδύει μέσα στον ρώτο φλοιό. Η διάμετρος της βίδας ρέ ει να ε ιλέγεται σύμφωνα με τη διάμετρο του οστού: Για οστό με διάμετρο άνω των 20 mm ρέ ει να χρησιμο οιείται βίδα 6,0 mm, 6,0-5,0 ή 6,0-5,6 mm. Για οστό με διάμετρο μεταξύ 15 και 20 mm ρέ ει να χρησιμο οιούνται βίδες 5,0 mm. Για οστό με διάμετρο μεταξύ 10 mm και 15 mm, συνιστώνται βίδες 4,0 mm. Αυτοδιάτρητες βίδες με διάμετρο

σ ειρώματος 5,0 mm ή άνω δεν ρέ ει οτέ να εισάγονται με ηλεκτρικό εργαλείο, αλλά άντοτε με το χέρι ή με χειροτρύ ανο. Αυτοδιάτρητες βίδες με μικρότερη διάμετρο σ ειρώματος ε ιτρέ εται να εισάγονται είτε με το χέρι είτε με ηλεκτρικό δρά ανο σε χαμηλές στροφές.

ΒΙΔΕΣ ORTHOFIX

Οι τυ ικές βίδες Orthofix έχουν κωνικού σχήματος σ είρωμα το ο οίο λε ταίνει α ό τα 6.0 στα 5.0 mm, ενώ τα σ ειρώματα των βιδών XCaliber λε ταίνουν α ό τα 6.0 mm στα 5.6 mm. Η χρήση βιδών οστεοσύνθεσης με αμβλύ άκρο α αιτεί την εκ των ροτέρων διάτρηση με χρήση κατάλληλων κεφαλών τρυ ανιού και οδηγών τρυ ανιού. Η αντιστοιχία ανάμεσα στις εσοχές των κεφαλών των βιδών και των κεφαλών των τρυ ανιών μ ορεί να βοηθήσει το χειρουργό να ε ιλέξει την κατάλληλη κεφαλή τρυ ανιού. Οι αμβλείες κεφαλές τρυ ανιών μ ορεί να ροκαλέσουν θερμική βλάβη οστό και δεν θα ρέ ει να χρησιμο οιούνται σε καμία ερί τωση. Οι βίδες οστεοσύνθεσης XCaliber συνήθως κόβονται κατά μήκος, είτε ριν α ό την εισαγωγή τους ή αφού έχει γίνει η εισαγωγή τους, έχει εφαρμοστεί ο σφιγκτήρας και έχουν στερεωθεί και σφίξει οι κοχλίες σύσφιξης του σφιγκτήρα. Δεν θα ρέ ει οτέ να κόβονται μετά την εισαγωγή τους και ριν την εφαρμογή του σφιγκτήρα, καθώς σε αυτή τη ερί τωση υ άρχει το ενδεχόμενο να μεταφερθεί μέρος της δύναμης κο ής στο οστό. Οι βίδες οστεοσύνθεσης XCaliber είναι αυτοκό τουσες. Στο ορώδες οστό συνιστάται η α ευθείας εισαγωγή με χρήση τρυ ανιού χειρός ή κλειδιού Τ, ενώ στο οστό της διάφυσης συνιστάται η εκ των ροτέρων διενέργεια διάτρησης. Εάν το οστό είναι ανθεκτικό, χρησιμο οιήστε κεφαλή τρυ ανιού με διάμετρο 4.8 mm και οδηγό τρυ ανιού. Εκεί ό ου το οστό είναι χαμηλής οιότητας ή στην εριοχή των μεταφύσεων, ό ου ο φλοιός είναι λε τός, χρησιμο ήστε κεφαλή τρυ ανιού διαμέτρου 3.2 mm.

ΒΙΔΕΣ TrueLok™ (Βελόνες συγκράτησης)

ΟΙ ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ TrueLok™ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TrueLok™
Οι βίδες TrueLok™ δεν είναι κωνικές και έχουν σ είρωμα με σταθερή διάμετρο σε όλο το μήκος τους.
Βίδες TrueLok™ διατίθενται με διάμετρο 4, 5 και 6 mm, κάθε φορά με συνολικό μήκος 180 mm και μήκος σ ειρώματος 55 mm. Αν η βίδα ρέ ει να εισαχθεί σε εριοχή με λάτος άνω των 50 mm, ρέ ει να χρησιμο οιηθούν βίδες οστεοσύνθεσης XCaliber. Οι βίδες TrueLok™ είναι αυτοδιάτρητες και αυτοκό τουσες και διαθέτουν τυ ο οιημένο άκρο ταχείας σύνδεσης για εύκολη χρήση στο χειρουργείο.
Παρακάτω εριγράφονται τα βασικά βήματα της συνιστώμενης διαδικασίας εισαγωγής και σταθερο οίησης:

1. Το οθετούμε κοχλία σταθερο οίησης για βελόνα σε κατάλληλη ο ή του δακτυλίου. Ο κοχλίας σταθερο οίησης χρησιμεύει ως οδηγός κατά την εισαγωγή της βελόνας.
2. Περνούμε σύρμα Κ μέσα α ό την ο ή του κοχλία σταθερο οίησης κατά μήκος της σχεδιαζόμενης διεύθυνσης εισαγωγής της βελόνας. Στο ε ί εδο αυτό γίνεται τομή στο δέρμα.
3. Χρησιμο οιούμε ψαλίδι ή αιμοστατικά για να δημιουργήσουμε ίχνος μέσα α ό τους μαλακούς ιστούς ρος το οστό, με αμβλύ διαχωρισμό μόνο.
4. Εισάγουμε τη βελόνα μέσα α ό τον κοχλία οστεοσύνθεσης και το ίχνος ου δημιουργήσαμε στους μαλακούς ιστούς και τη βιδώνουμε μέσα στον ρώτο οστεώδη φλοιό.
   Η εισαγωγή στον δεύτερο φλοιό ρέ ει να γίνει με το χέρι, χρησιμο οιώντας το ειδικό κλειδί Τ Orthofix.
5. Στη συνέχεια, ασφαλίζουμε τον κοχλία σταθερο οίησης της βελόνας καλά στο εξωτερικό στήριγμα με ένα ερικόχλιο.

Αν οι βίδες TrueLok™ κοπούν στο κατάλληλο μήκος, πρέπει να χρησιμοποιηθούν προστατευτικά καλύμματα στα κομμένα άκρα.
Οι βίδες TrueLok™ που έχουν κοπεί στο κατάλληλο μήκος μπορούν να αφαιρεθούν με το χέρι, χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα γενικής χρήσης με λαβή Τ (17955) ή με ηλεκτρικό τρυπάνι.

Κατά την εισαγωγή των βιδών ή των συρμάτων θα ρέ ει να δίνεται μεγάλη ροσοχή στους μαλακούς ιστούς.
Ποτέ μην ροσ αθείτε να εισάγετε ένα σύρμα Kirschner άνω α ό μια φορά, καθώς μ ορεί να αμβλυνθεί η κορυφή του και, ενδεχομένως, να ροκύψει υ ερβολική θέρμανση του οστού. Χρησιμο οιείτε τα κατάλληλα εργαλεία Orthofix για να εισάγετε σωστά τις βίδες οστεοσύνθεσης και τα σύρματα Kirschner. Σε κάθε ερί τωση ου χρησιμο οιείτε ένα σύρμα Kirschner ή έναν οδηγό σύρματος για να οδηγήσετε στη θέση τους ένα αυλοφόρο γλύφανο, μια κεφαλή τρυ ανιού ή μια βίδα:

a) Πάντα να χρησιμο οιείτε ΚΑΙΝΟΥΡΙΟ σύρμα Kirschner ή ΚΑΙΝΟΥΡΙΟΥΣ οδηγούς σύρματος.
b) Το σύρμα θα ρέ ει άντοτε να ελέγχεται ριν α ό την εισαγωγή του, για να α οκλείεται η αρουσία αμυχών ή καμ υλώσεων.
c) Κατά την εφαρμογή ο οιουδή οτε εργαλείου ή συσκευής άνω σε κά οιο σύρμα, ο χειρουργός θα ρέ ει να ελέγχει όσο το δυνατόν συχνότερα το άκρο του σύρματος, ώστε να α οφευχθεί η ακούσια εισαγωγή του σύρματος σε μεγαλύτερο βάθος α ό όσο χρειάζεται.
d) Κάθε φορά ου γίνεται χειρισμός κά οιου εργαλείου ή κά οιας συσκευής, ο χειρουργός θα ρέ ει να ελέγχει αν έχουν συσσωρευτεί στο σύρμα, στο εργαλείο ή στη συσκευή κατάλοι α οστού ή διαφορετικής φύσεως κατάλοι α, τα ο οία θα μ ορούσαν να ωθήσουν το σύρμα ρος τα εμ ρός.

ΕΙΣΑΓ ΓΗ ΣΥΡΜΑΤΟΣ KIRSCHNER

Όταν τα σύρματα Kirschner χρησιμο οιούνται με δακτύλιο, ανεξάρτητα α ό το εάν ρόκειται για υβριδικό ή κυκλικό σύστημα:
a) Θα ρέ ει να εισάγονται στην εριοχή ό ου βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο οι μαλακοί ιστοί.
b) Κατά την εισαγωγή τους, θα ρέ ει να εκτο ίζονται οι μαλακοί ιστοί και να διατρυ άται το οστό. Σε καμία ερί τωση δεν θα ρέ ει να διατρυ ούνται οι μαλακοί ιστοί.
c) Η εισαγωγή των συρμάτων θα ρέ ει να γίνεται με ε ίγνωση των ασφαλών διαδρομών, ώστε να α οφευχθεί η ρόκληση βλάβης σε ζωτικής σημασίας δομές.
d) Τα χρησιμο οιημένα καλώδια θα ρέ ει άντοτε να α ορρί τονται μετά την αφαίρεσή τους (καθώς μ ορεί να αμβλυνθεί η κορυφή των συρμάτων και, ενδεχομένως, να ροκληθεί υ ερθέρμανση του οστού).
e) Μόλις τεντωθούν, τα σύρματα θα ρέ ει να κάμ τονται στα άκρα τους ή να το οθετούνται στα άκρα ειδικά ροστατευτικά καλύμματα, ώστε να α οφευχθεί η ρόκληση βλάβης.

Για να τεντωθούν τα σύρματα Kirschner, οι λαβές του εντατήρα σύρματος θα ρέ ει να είναι εντελώς ανοιχτές και οι βραχίονες να έχουν το οθετηθεί εξολοκλήρου άνω στο σύρμα μέχρι το ερικόχλιο ασφάλισης του σύρματος, διασφαλίζοντας ότι θα ροεξέχουν τουλάχιστον 6 cm σύρματος. Όταν τα σύρματα το οθετούνται σε κά οιον κυκλικό δακτύλιο, θα ρέ ει να τεντώνονται με ελάχιστη τάση 1200 N. Όταν χρησιμο οιούνται καλώδια με κεντρική ελαία, με σκο ό τη σταθερο οίηση ενός κατάγματος, η τάση θα ρέ ει μειώνεται σε 800/1000N. Ασφαλιστικοί αράκυκλοι (με εντομές) μ ορούν να χρησιμο οιηθούν σε ολυάριθμες θέσεις σε έναν δακτύλιο ή σε α όσταση α ό αυτόν. Η τάση είναι ιθανό να οικίλει ανάλογα με τη θέση, φθάνοντας έχοντας ως μέγιστη τιμή τα 1000 Newtons. Ό οτε ροσαρτάτε αράκυκλο σε κά οιον δακτύλιο, θα ρέ ει να φροντίζετε να διατηρείται το ε ί εδο της τάσης, ώστε να α οφευχθεί η συστροφή και η βλάβη του σύρματος.

Ολόκληρος ο εξο λισμός θα ρέ ει να εξετάζεται ροσεκτικά ριν α ό τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία. Εάν ιστεύετε ότι κά οιο εξάρτημα ή εργαλείο είναι ελαττωματικό, έχει υ οστεί βλάβη ή είναι ιθανό να έχει υ οστεί βλάβη, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Τα λαίσια Υβριδικής Σταθερο οίησης τα ο οία χρησιμο οιούνται για την ροοδευτική διόρθωση των αραμορφώσεων θα ρέ ει να έχουν συναρμολογηθεί εκ των ροτέρων και να έχουν ελεγχθεί ριν α ό την εφαρμογή τους, ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα αρέχουν την α αιτούμενη διόρθωση και ότι οι αρθρώσεις τους θα βρίσκονται στο σωστό ε ί εδο.Η σταθερο οίηση θα ρέ ει να εφαρμόζεται σε τέτοια α όσταση α ό το δέρμα ώστε να ε ιτρέ εται η ανά τυξη και ο καθαρισμός του μετεγχειρητικού οιδήματος, έχοντας στο μυαλό ότι η σταθερότητα της σταθερο οίησης εξαρτάται α ό την α όσταση μεταξύ αυτής και του οστού. Για την εφαρμογή και την αφαίρεση των συσκευών σταθερο οίησης ίσως να α αιτηθεί ε ι ρόσθετος εξο λισμός, ό ως κο τήρες συρμάτων, σφυριά και ηλεκτρικά τρυ άνια. Μην εφαρμόζετε Μαγνητική Τομογραφία σε τμήματα στα ο οία έχει το οθετηθεί σταθερο οιητής. Ελέγχετε ανά τακτά χρονικά διαστήματα τις βίδες και τη σταθερο οίηση. Εξασφαλίστε ότι οι θέσεις των βιδών και των συρμάτων διατηρούνται ε ιμελώς καθαρές. Θα ρέ ει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή αναφορικά με τη χρήση και τη διατήρηση της σταθερο οίησης και τη φροντίδα των θέσεων των βιδών. Ο ασθενής θα ρέ ει να γνωρίζει ως εάν εμφανίσει ο οιεσδή οτε ανε ιθύμητες ενέργειες ή μη αναμενόμενες ενέργειες, θα ρέ ει να τις αναφέρει στον οικογενειακό του ιατρό. Κατά τη διάρκεια της θερα είας θα ρέ ει να ελέγχονται εριοδικά το κάταγμα ή το οστικό κενό, κάνοντας τις α αραίτητες ροσαρμογές στη σταθερο οίηση. Ένα υ ερβολικό ή ε ίμονο οστικό κενό μ ορεί να ε ιβραδύνει την οστική λήρωση. Σε ασθενείς οι ο οίοι υ οβάλλονται σε οστεϊκή ε ιμήκυνση (συνήθως 1 mm ανά ημέρα, δηλ. το 1/4 της εναλλαγής

ου ραγματο οιεί το σύστημα διάτασης/συμ ίεσης κάθε 6 ώρες) θα ρέ ει να γίνεται τακτικός έλεγχος και ακτινολογική αρακολούθηση του αναγεννηθέντος οστού. Αφαίρεση της συσκευής: Ο χειρουργός θα ρέ ει να α οφασίσει ότε είναι η κατάλληλη στιγμή να αφαιρεθεί η συσκευή σταθερο οίησης. Πριν να αφαιρεθεί για οριστικά η συσκευή, συνιστάται να αφαιρεθεί ροσωρινά ένα τμήμα του λαισίου, για να ελεγχθεί η ισχύς τυχόν ε ουλωθέντος κατάγματος, οστεοτομίας ή ε ιμηκυμένου τμήματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Χαλάρωση, κάμψη, ρήξη ή θραύση της(των) συσκευής(-ών) σταθερο οίησης ή α ώλεια ή μετατό ιση της σταθερο οίησης οι ο οίες ενδέχεται να ροκαλέσουν βλάβη σε νεύρα, μαλακούς ιστούς ή όργανα, συμ εριλαμβανομένων της διάτρησης του δέρματος ή άλλων αιμορραγιών. Α ώλεια της ανατομικής θέσης με λημμελώς ωρωθέντα κατάγματα ή σχηματισμό ψευδαρθρώσεων με εριστροφή ή γωνίωση. Διάβρωση με εντο ισμένη αντίδραση ιστού ή όνο Λοίμωξη, το ική ή συστηματική. Πόνος, δυσφορία ή δυσαισθησίες του νευρικού συστήματος ου ροκαλούνται α ό την αρουσία της συσκευής. Καρδιαγγειακές ανωμαλίες συμ εριλαμβανομένης της φλεβικής θρόμβωσης, της νευμονικής εμβολής ή του εμφράγματος του μυοκαρδίου. Α ώλεια οστού ή ελαττωμένη οστική υκνότητα, ου ροκαλούνται α ό μείωση της τάσεως η ο οία εφαρμόζεται στο οστό.

1. Κάκωση νεύρων ή αγγείων έ ειτα α ό εισαγωγή συρμάτων ή βιδών.
2. Εν τω βάθη λοιμώξεις ή ε ιφανειακές λοιμώξεις στη θέση της βίδας οστεοσύνθεσης, οστεομυελίτιδα, ση τική αρθρίτιδα, συμ εριλαμβανομένου της χρόνιας αροχέτευσης των {23}θέσεων των βιδών οστεοσύνθεσης μετά την αφαίρεση της συσκευής.
3. Οίδημα ή ιθανό σύνδρομο διαμερίσματος.
4. Περιορισμός της άρθρωσης, υ εξάρθρημα, εξάρθρημα ή α ώλεια κινητικότητας.
5. Πρόωρη λήρωση α ό ορώδες οστό κατά τη διάρκεια της διάτασης.
6. Πιθανή τάση ε ί των μαλακών ιστών και/ή της σταθερο οίησης κατά το χειρισμό του όρου (χ. σε διορθώσεις των αραμορφώσεων και/ή ε ιμήκυνση).
7. Έλλειψη ικανο οιητικής οστικής αναγέννησης, ανά τυξη ψευδαρθρώσεων ή λημμελώς ορωθέντα κατάγματα.
8. Κάταγμα στο αναγεννηθέν οστό ή στις ο ές των βιδών οστεοσύνθεσης, το ο οίο έ εται της αφαίρεσης της συσκευής.
9. Χαλάρωση ή θραύση των βιδών οστεοσύνθεσης.
10. Οστική βλάβη οφειλόμενη σε εσφαλμένη ε ιλογή των βιδών οστεοσύνθεσης.
11. Δυσμορφίες οστών ή ι ο οδία.
12. Ε ιμονή ή ε ανεμφάνιση της αρχικής άθησης η ο οία κατέστησε αναγκαία τη θερα εία.
13. Νέο χειρουργείο για να αντικατασταθεί ένα εξάρτημα ή ολόκληρο το λαίσιο σταθερο οίησης.
14. Μη φυσιολογική ανά τυξη του αυξητικού χόνδρου σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς.
15. Αντιδράσεις ξένου σώματος έναντι των βιδών οστεοσύνθεσης ή των εξαρτημάτων του λαισίου σταθερο οίησης.
16. Ιστική νέκρωση δευτερογενώς στην εισαγωγή βιδών οστεοσύνθεσης.
17. Πίεση ε ί του δέρματος ροκαλούμενη α ό εξωτερικά εξαρτήματα, όταν ο ελεύθερος χώρος δεν είναι ε αρκής.
18. Δυσμετρία άκρων.
19. Υ ερβολική αιμορραγία κατά το χειρουργείο.
20. Εγγενείς κίνδυνοι ου σχετίζονται με την αναισθησία.
21. Μη αντιμετω ίσιμος όνος.
22. Οστικό α όλυμα ου ροκαλείται α ό την οξεία διάτρηση του φλοιού με συσσώρευση θερμότητας και οστική νέκρωση.
23. Αγγειακές διαταραχές, συμ εριλαμβανομένων της θρομβοφλεβίτιδας, του νευμονικού εμβολισμού, του αιματώματος ε ί τραύματος και της αναγγείου νέκρωσης.

Προειδο οίηση: Η αρούσα συσκευή δεν έχει εγκριθεί για σταθερο οίηση ή ροσάρτηση με βίδες σε ο ίσθια στοιχεία (σ ονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σ ονδυλικής στήλης.

Σημαντικό

Δεν έχουν θετική έκβαση όλες οι χειρουργικές ε εμβάσεις.
Ανά   άσα στιγμή μ ορεί να εμφανιστούν ε ι ρόσθετες ε ι λοκές εξαιτίας εσφαλμένης χρήσης της συσκευής, για ιατρικούς λόγους ή ως α οτέλεσμα αστοχίας της συσκευής. Στην   ερί τωση αυτή, α αιτείται νέα χειρουργική ε έμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της συσκευής εξωτερικής σταθερο οίησης. Σημαντικό ρόλο στην ε ιτυχημένη εφαρμογή και λειτουργία των συσκευών εξωτερικής σταθερο οίησης Orthofix διαδραματίζουν   ροεγχειρητικές και χειρουργικές διαδικασίες, συμ εριλαμβανομένων της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της ορθής ε ιλογής και το οθέτησης των συσκευών εξωτερικής σταθερο οίησης α ό το χειρουργό. Η ορθή ε ιλογή των ασθενών και η ικανότητά τους να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν το συνταγογραφούμενο θερα ευτικό σχήμα ε ηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τα α οτελέσματα. Είναι σημαντικό να διεξάγετε   ροσυμ τωματικό έλεγχο για τους ασθενείς σας και να ε ιλέγετε τη βέλτιστη θερα εία, έχοντας στο μυαλό τις α αιτήσεις και/ή τους   εριορισμούς αναφορικά με τη σωματική και/ή τη νοητική δραστηριότητα. Εάν κά οιος υ οψήφιος για χειρουργική ε έμβαση έχει κά οια αντένδειξη ή έχει   ροδιάθεση για κά οια αντένδειξη, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τη συσκευή εξωτερικής σταθερο οίησης Orthofix.

Υλικά

Τα εξαρτήματα του Συστήματος Εξωτερικής Σταθερο οίησης Orthofix TrueLok™ είναι κατασκευασμένα α ό ανοξείδωτο ατσάλι, κράμα αλουμινίου και   λαστικό. Τα εξαρτήματα τα ο οία έρχονται σε ε αφή με το σώμα του ασθενούς είναι οι διαδερμικά εφαρμοζόμενες βίδες (βίδες οστεοσύνθεσης), τα σύρματα Kirschner, οι κεφαλές των τρυ ανιών, οι οδηγοί   ου χρησιμο οιούνται για την εισαγωγή των βιδών, τα τροκάρ και οι συσκευές μέτρησης του οστικού βάθους. Τα εξαρτήματα αυτά κατασκευάζονται α ό ανοξείδωτο ατσάλι, το ο οίο έχει ανήκει στην κατηγορία ανοξείδωτου χάλυβα κατάλληλου για την κατασκευή χειρουργικών εργαλείων. Ορισμένες βίδες οστεοσύνθεσης οι ο οίες χρησιμο οιούνται στο Σύστημα Εξωτερικής Σταθερο οίησης Orthofix   αρέχονται με λε τό στρώμμα ε ικάλυψης α ό υδροξυα ατίτη (HA) στο σ ειρωτό τμήμα του στελέχους τους, η ο οία   ραγματο οιήθηκε με ψεκασμό.

ΑΠΟΣΤΕΙΡ   ΜΕΝΑ και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡ   ΜΕΝΑ   ροϊόντα

Η Orthofix   αρέχει ορισμένες συσκευές εξωτερικής σταθερο οίησης ως ΑΠΟΣΤΕΙΡ   ΜΕΝΕΣ και άλλες ως ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡ   ΜΕΝΕΣ.
Συνιστάται να ελέγχετε την ετικέτα του   ροϊόντος   ροκειμένου να διευκρινίσετε εάν η συσκευή είναι α οστειρωμένη ή όχι.

Α οστειρωμένη

Οι συσκευές ή τα κιτ εργαλείων τα ο οία   αρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡ   ΜΕΝΑ φέρουν μια ετικέτα η ο οία υ οδεικνύει την α οστειρωμένη κατάσταση. **Τα   εριεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡ   ΜΕΝΑ, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υ οστεί φθορά. Μη χρησιμο οιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υ οστεί φθορά.**

Μη α οστειρωμένη

Τα   εριεχόμενα των συσκευών εξωτερικής σταθερο οίησης Orthofix   αρέχονται ως ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡ   ΜΕΝΑ, εκτός εάν υ άρχει ένδειξη για το αντίθετο. Η Orthofix συνιστά να καθαρίζονται και να α οστειρώνονται σωστά όλα τα μη α οστειρωμένα   ροϊόντα, ακολουθώντας τις ειδικές, συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και α οστείρωσης.
Η ακεραιότητα και η α όδοση του   ροϊόντος εγγυώνται μόνο στην   ερί τωση   ου η συσκευασία είναι άθικτη.

Καθαρισμός και Συντήρηση (Σημείωση, βλέ ε οδηγίες στο PQ ISP)

Πριν α ό τη χρήση, κάθε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡ   ΜΕΝΟ   ροϊόν   ρέ ει να καθαρίζεται με ένα μείγμα α ό 70% φαρμακευτικό οινό νευμα και 30% α εσταγμένο ύδωρ. Μετά τον καθαρισμό, η συσκευή και/ή το σύστημα θα   ρέ ει να ξε λένονται   ροσεκτικά με α οστειρωμένο, α εσταγμένο ύδωρ και να σκου ίζονται με ένα καθαρό, μη υφαντό ύφασμα.
Πριν α ό την α οστείρωση, συνιστάται να ελέγχονται όλα τα εξαρτήματα, καθώς ο οιαδή οτε φθορά στην ε ιφάνεια του μετάλλου μ ορεί να μειώσει την αντοχή στην κό ωση και την ανθεκτικότητα και να οδηγήσει σε διάβρωση.
Εάν τα εξαρτήματα υ οστούν ο οιαδή οτε ζημιά, θα   ρέ ει να αντικατασταθούν α ό αντίστοιχα καινούρια εξαρτήματα.

Συνιστάται να συναρμολογήσετε τη συσκευή σταθερο οίησης για να ε ιβεβαιώσετε την αρουσία όλων των εξαρτημάτων.

ΟΛΕΣ ΟΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ "ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ" ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Η ORTHOFIX ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΟΝΟ ΤΗΣ ΠΡ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ Τ Ν ΕΞΑΡΤΗΜΑΤ Ν ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕ Σ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.
Για ο οιαδή οτε ε όμενη χρήση των ροαναφερθέντων συσκευών, την ευθύνη θα φέρει το ίδρυμα ή ο χρήστης.

Α οστείρωση

Ο συνιστώμενος κύκλος α οστείρωσης είναι ο εξής:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Με ατμό	και ροκατεργασία κενού	132°-135°C [270°- 275°F]	Ελάχιστος χρόνος: 10 λε τά

Η στειρότητα δεν μ ορεί να εγγυηθεί εάν υ ερφορτωθεί ο δίσκος α οστείρωσης.
Μην υ ερφορτώνετε το δίσκο α οστείρωσης και μην συμ εριλαμβάνετε ε ι ρόσθετα συστήματα ή εργαλεία.

Η Orthofix ευθύνεται μόνο για την ασφάλεια και την α οτελεσματικότητα στην ερί τωση της ρώτης χρήσης των συσκευών εξωτερικής σταθερο οίησης α ό τον ασθενή. Η ευθύνη για κάθε ε όμενη χρήση θα βαρύνει α οκλειστικά το ίδρυμα ή τον θερά οντα ιατρό.

ΣΗΜΕΙ ΣΗ

Στην ερί τωση ό ου μεταβληθεί η φυσιολογική αισθητικότητα του άκρου, με εριορισμό της ιδιοδεκτικής ανατροφοδότησης, το σύστημα σταθερο οίησης ενδέχεται να υ οβάλλεται σε φορτία μεγαλύτερα α ό τα συνηθισμένα. Υ ό τέτοιες συνθήκες, ο ασθενής θα ρέ ει να ενημερώνεται για τον κίνδυνο υ ερφόρτισης του συστήματος σταθερο οίησης και ο ιατρός θα ρέ ει να είναι ιδιαίτερα ροσεκτικός όσον αφορά τα ροβλήματα τα ο οία συνδέονται με την υ ερφόρτιση και τα ο οία θα μ ορούσαν να οδηγήσουν σε χαλάρωση, κάμψη ή θραύση των εξαρτημάτων. Στις καταστάσεις αυτές, συνιστάται η αύξηση της αντοχής του συστήματος σταθερο οίησης, σε σύγκριση με την αντοχή η ο οία α αιτείται συνήθως.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Οι συσκευές εξωτερικής σταθερο οίησης έχουν σχεδιαστεί για τη σταθερο οίηση της εριοχής του κατάγματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας α οκατάστασης και/ή ε ιμήκυνσης των άκρων. Μόλις ολοκληρωθεί η α οκατάσταση και/ή ε ιμήκυνση των άκρων, οι συσκευές θα ρέ ει να αφαιρεθούν. Ε ίσης, η αφαίρεση των συσκευών μ ορεί να ενδείκνυται και για άλλες ερι τώσεις, ό ως για αράδειγμα εάν υ άρχουν σημεία διάβρωσης, αντίδρασης ή το ικού άλγους, εάν το εμφύτευμα έχει υ οστεί θραύση, καμ ύλωση, σ άσιμο ή χαλάρωση, ό ως και σε ερί τωση οστικής α ώλειας.

Πληροφορίες για αραγγελία

Ε ικοινωνήστε με τον το ικό σας αντι ρόσω ο ωλήσεων της Orthofix.

Προσοχή: Ο ομοσ ονδιακός νόμος των Ηνωμένων Πολιτειών εριορίζει την ώληση αυτής της συσκευής α οκλειστικά σε ιατρούς ή σε νοσοκομεία ή κατό ιν αραγγελίας αυτών.
Το TrueLok™ είναι σήμα κατατεθέν της Orthofix Inc.

Σημείωση: ο ιατρός είναι ο α οκλειστικά υ εύθυνος για την ορθή ε ιλογή του ασθενούς, την κατάλληλη εκ αίδευση, την εμ ειρία στην ε ιλογή και την εφαρμογή του TrueLok™, ό ως ε ίσης και για την ε ιλογή των μετέ ειτα μετεγχειρητικών διαδικασιών. Για αρά ονα ή για ε ι ρόσθετες ληροφορίες αναφορικά με το ροϊόν και τη χρήση του, ε ικοινωνήστε με την Orthofix Srl.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ "ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ"

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ*
Η εμφυτεύσιμη συσκευή* της **Orthofix** ροορίζεται μόνο για "ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ", γεγονός ου υ οδεικνύεται με το σύμβολο ② στην ετικέτα του ροϊόντος.
Μετά την αφαίρεση α ό τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* ρέ ει να α οσυναρμολογείται.
Η ε αναχρησιμο οίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους ε ιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς.
Η ε αναχρησιμο οίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* μ ορεί να ε ηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική α όδοση, εριορίζοντας την α οτελεσματικότητα των ροϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

(*): Εμφυτεύσιμη συσκευή
Ο οιαδή οτε συσκευή ου ροορίζεται:
Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται ε ίσης ο οιαδή οτε συσκευή ου ροορίζεται για λήρη / μερική εισαγωγή στο ανθρώ ινο σώμα μέσω χειρουργικής ε έμβασης και ρόκειται να αραμείνει στη θέση της μετά την ε έμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix ροορίζεται μόνο για "ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ", γεγονός ου υ οδεικνύεται με το σύμβολο ② στην ετικέτα ή υ οδεικνύεται στις "Οδηγίες Χρήσης" ου αρέχονται με το ροϊόν.
Η ε αναχρησιμο οίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής*, ου ροορίζεται μόνο για "ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ", μ ορεί να ε ηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική α όδοση, εριορίζοντας την α οτελεσματικότητα των ροϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

TrueLok™

創外固定システム

RX Only

使用上の注意
使用前に取扱説明書をお読みください。

JP

一般情報

オーソフィックス TrueLok™ 創外固定システムは、リング、パーシャルリング、ポスト、プレート、ヒンジ、延長または接続用の部品、ハーフピン、ワイヤー、および固定ボルトで構成される円形のモジュラーシステムです。リングとパーシャルリングはアルミニウム製です。

リニアディストラクターは、アルミニウム、ステンレススチールおよびナイロン製です。

アンギュラーディストラクターは、アルミニウム、ステンレススチールおよびテクトロン PPS 製です。

その他の材質は、ステンレススチール製です。

システムにはオーソフィックス Srl 社製の 1.8 mm の K - ワイヤーおよびスクリューが使用されています。 本創外固定システムは、通常の治癒過程で使用する矯正用金属骨固定器具です。

固定器は治癒過程において骨片を固定するためのものであり、全荷重の応力をサポートするようには設計されていません。

器具はインプラントおよび関連するメカニズム的制限における外科的知識を十分に備えた医師のみが取り扱うようにしてください。

各患者に対して正確なフレームおよびインプラントサイズを選択することが、手順において重要となります。

金属製スクリューおよびワイヤーは、使用時における繰返し応力の影響を受けやすく、その抵抗性は治療対象の人骨のサイズや形によって上限があります。

患者の選択、フレームヒンジ、ワイヤーおよびスクリューの正確な配置、およびフレームへの応力を最小限に抑える術後管理を慎重に行わない場合、治癒過程が完了する前にこうした応力から金属疲労や損傷、屈曲変形が発生し、さらなる損傷を引き起こしたり、早期に器具を外す必要が発生する恐れがあります。

骨折を固定するために TrueLok™ システムを使用する間、外科医は次の事項に注意する必要があります。

- 患者の体重： 肥満患者の場合は、器具の損傷や屈曲の原因となる荷重を器具に与えてしまいます。
- 患者の職業や活動： 持ち上げや重度の筋肉活動などの動作は機器の破損に繋がる恐れがあります。患 者の活動にそうした動作が含まれる場合、術後のリハビリ時における髄内または創外固定器具の損傷や屈曲のリスクが増します。
- 患者の精神状態： 固定器具の破損のリスクは、年配の患者、精神疾患、アルコール依存症もしくは薬物依存症の患者、またはその他の理由で器具使用中に必要な制限や予防措置を怠る患者において増加傾向にあります。
- 特定材質に敏感な患者： 患者が使用材質に過敏反応を示す恐れがある場合は、材質を選択、使用す

る前に適切なテストを実施する必要があります。
- 衰弱している患者： 体重サポート機器の使用が困難である衰弱した患者は、手術後のリハビリ時にリスクがある場合があります。

適応
TrueLok™ システムは、骨幹端または骨端部の延長、開放骨折や閉鎖骨折の固定、長管骨の癒合不全や偽関節の治療、または骨や軟部組織の欠損または変形の矯正、を目的としています。

禁忌
オーソフィックスTrueLok™システムは、適応症例以外の使用のために設計および販売されていません。このシステムの適応禁忌を以下に示します。
• 術後の処置に関する指示に従う意思または能力がない精神的または肉体的な症状を持つ患者。

警告
各器具は使い捨てです。
器具を再使用すると、破損したり問題を発生させる可能性があるため、使用後には破棄する必要があります。
応力への固定器具の抵抗度の減少、および屈曲や損傷のリスクの増大に繋がるため、固定器には屈曲、切断、傷がないようにする必要があります。
固定器の使用には専門器具が必要です。
長期間使用している器具や過剰な力にさらされた器具は破損している可能性があるので、手術前に点検する必要があります。
患者には、固定システムを取り除く 2 次手術が必要であることを伝える必要があります。

スクリューおよびワイヤーの使用
スクリューが小児患者の関節や成長軟骨に貫通しないように、十分に注意を払ってください。
骨や軟部組織の解剖学的な形状を考慮して、スクリューの全長およびネジ部の長さを選択してください。
プレドリリングの有無にかかわらず、スクリューは常にドライバーまたは T レンチを使用して挿入してください。
スクリューを手前側の皮質に貫通させる際は、適度な軸圧を加えることが重要です。
骨の脆弱化を防ぐために、骨幹部に挿入するスクリューは、常に骨軸の中心に挿入してください。
執刀医は、常にスクリューの挿入に必要なトルクに注意を払ってください。
ネジの挿入が通常よりも困難に思われる場合には、ネジをはずして洗浄し、前もってドリル穴を開けた場合でもドリルビットでもう一度骨にドリル穴を開けることをお勧めします。
軟部組織の損傷を最小限に抑えるために、スクリューの先端が、対側の皮質骨から過度に突出しないように注意してください。
骨の損傷のリスクを防ぐため、スクリューの滑らかなシャフト部が手前側の皮質骨に貫通しないように注意してください。
スクリューの直径は、骨の直径に基づいて選択する必要があります。20 mm を超える直径の骨の場合には、6.0 mm、6.0-5.0 mm または 6.0-5.6 mm を使用します。骨の直径が 15-20 mmの間の場合には 5.0 mm のネジを、そして 10-15 mm の場合には 4.0 mm のネジを推奨します。
ねじ部の直径が 5.0 mm 以上のセルフドリリングスクリューは、パワーツールを使用せず、用手的またはハンドドリルを使用して挿入してください。

ねじ部の直径が 5.0 mm 未満のセルフドリリングスクリューは、用手的または低速の電気ドリルを使用して挿入することができます。

オーソフィックス社のスクリュー
標準的なオーソフィックスのスクリューのネジ部は円錐形で、6.0 から 5.0 mm の先細になっています。エクスカリバースクリューは 6.0 から 5.6 mm の先細になっています。
先端が尖っていないボーンスクリューを使用する際には、適切なサイズのドリルビットおよびドリルガイドを使用してドリリングしてください。
スクリューとドリルビットの溝を合わせることで、最適なドリルを選びます。
先端が丸く磨耗したドリルビットは、熱による損傷を骨に引き起こすことがあります。必ず処分してください。
通常エクスカリバーボーンスクリューは長さを切断して使用します。切断は、挿入前に行うか、または挿入後に固定器を装着し、クランプロッキングスクリューを締め付けた後に行います。
スクリュー挿入後で固定器装着前に切断しないでください。切断時の力が骨に伝わることがあります。
エクスカリバースクリューはセルフドリリングタイプ用に設計されています。
海綿骨にはハンドドリルまたは T レンチを使用した直接の挿入を、骨幹にはプレドリリングをお勧めします。
骨がしっかりしている場合には 4.8 mm ドリルビットおよびドリルガイドを使用し、骨質が弱い場合や骨皮質が薄い骨幹端部の場合には 3.2mm ドリルビットを使用してください。

TrueLok™ スクリュー (ハーフピン)
TrueLok™ ハーフピンは、TrueLok™ システムにのみ使用できます
TrueLok™ スクリューのねじ部は、テーパー形状ではなく、始端から終端までが同径の円筒形状をしています。
TrueLok™ スクリューは、直径 4 mm、5 mm、6 mm のものがあり、全長 180 mm、ねじ部の長さが 55 mm です。
骨の幅が 50 mmを超える位置にスクリューを挿入する場合には、エクスカリバーボーンスクリューを使用してください。
TrueLok™ スクリューは、セルフドリリングおよびセルフタッピングが可能なスクリューで、標準のクイックコネクトエンドを持つため、
手術室での負担が軽減できます。
スクリューの挿入および固定には次の手順をお勧めします。

1. ハーフピン固定ボルトをリングの該当する穴に挿入します。
   ハーフピン固定ボルトはハーフピンを挿入する際のガイドの役目をします。
2. 固定ボルトの穴を介して K ワイヤーを、ハーフピンと同じ方向に挿入します。
   この段階で皮膚を切開します。
3. はさみまたは止血鉗子を使用し、骨に達するまで軟部組織を切開します。
4. ハーフピンは、固定ボルトを介して、軟部組織および手前側の皮質骨に挿入します。
   対側の骨皮質への挿入は、用手的に専用のオーソフィックス製 T レンチ を使用して下さい。
5. ハーフピン固定ボルトをナットで外部サポートにしっかりと固定します。
   TrueLok™ スクリューをカットして使用する場合、カットされた端を保護するためにスクリューカバーを使用してください。

TrueLok™ スクリューを切断して長さを調節する場合、切断した端部を保護するために、スクリューカバーを使用してください。
切断した TrueLok™ スクリューを抜去する際は、用手的にユニバーサルチャックＴレンチ (17955) を使用するか、パワードリルを使用してください。

スクリューやワイヤーを挿入する際は、軟部組織に注意を払ってください。
K ワイヤーを 2 回以上刺入しないでください。先端部が鈍化し、骨に過度な発熱を起こす恐れがあります。
ボーンスクリューおよび K ワイヤーを正確に挿入するためには、適切なオーソフィックス手術器具を使用する必要があります。
カニューレ状リーマー、ドリルビット、スクリューの誘導に K ワイヤーまたはガイドワイヤーを用いる場合は、以下の注意が必要です。
a) K ワイヤーまたはワイヤーガイドは必ず新しいものを使用してください。
b) ワイヤーに引っかき傷や曲がりがないか、挿入前に必ず点検してください。
c) ワイヤー上で器具や機器を誘導する際、医師はワイヤー先端をできるだけ継続的に確認し、間違ってワイヤーを入れすぎないよう注意してください。
d) 器具や機器を使用する際、医師は器具や機器の内部またはワイヤー上に、ワイヤーを前方に押す恐れのある骨の破片などが残っていないか確認してください。

K ワイヤーの挿入
K ワイヤーをリングと併用する場合 (ハイブリッドシステムもしくはフルリングシステムに係わらず)、以下に従って使用してください。
a) K ワイヤーは、軟部組織におけるリスクが高い部分で使用する必要があります。
b) K ワイヤーは、軟部組織には押し入れ、骨の部位にはドリリングで挿入します。軟部組織へのドリリングは絶対に行わないでください。
c) 生命に関わる器官の損傷を防ぐため、ワイヤーは安全な挿入経路を確認しながら挿入する必要があります。
d) 抜去された使用済みのワイヤーは、破棄する必要があります (先端部が鈍化し、骨に過度の発熱を起こす恐れがあります)。
e) 損傷を予防するために、張力を加えたらすぐにワイヤーの両端を専用カバーで保護するか、折り曲げる必要があります。
K ワイヤーに張力を加えるには、ワイヤーテンショナーのハンドルを最大限に開いた状態でワイヤーを中に通し、ワイヤーロックカーソルに当たるまで進める必要があります。この時、ワイヤーが少なくとも 6cm ワイヤーテンショナーの外に出ていることを確認してください。
リングに接続されたワイヤーには最低でも 1200N の張力を加える必要があります。骨片を固定する目的でセントラルオリーブ付きのワイヤーを使用する場合は、張力を 800/1000N に抑える必要があります。
溝付きワッシャーは、リング上やリングから離してさまざまな位置で使用できます。
可能張力は位置によって異なり、最大は 1000N です。
ワッシャーをリングに直接装着している場合、使用時に張力が保持されるよう注意し、ワイヤーがねじれたり破損したりしないようにしてください。
使用する前に、すべての器具が正しく作動する状態にあることを慎重に確認してください。
部品や器具が欠陥・破損していたり、その疑いがある場合は使用しないでください。
漸次的変形矯正で使用するハイブリッド固定フレームは、適切な矯正が行われるようにするため、そ

してヒンジが適切な位置にあるかを確認するため、事前に組み立て、使用前に確認する必要があります。
固定器は、術後の腫れや清拭を考慮して、皮膚から十分に離して装着する必要があります。この時、骨と固定器との距離が安定性に影響を与えることに留意してください。
固定器の装着および抜去には、ワイヤーカッター、ハンマー、電気ドリルなどの器具がさらに必要になる場合があります。
固定器が装着されている部位には MRI を使用しないでください。
スクリューと固定器の状態は定期的に確認してください。
スクリューまたはワイヤー挿入部位は常に清潔に保ってください。
患者は、固定器の使用とメンテナンス、およびスクリュー挿入部位のケアに関する指示を受ける必要があります。
何らかの副作用あるいは予期せぬ状態が発生した場合には、ホームドクターに報告するよう患者に指示しておく必要があります。
治療中、骨折部位のギャップを定期的に確認し、必要に応じて固定器を調整する必要があります。
骨折部位のギャップが大きすぎる場合や常にギャップが発生する場合は、骨癒合の遅延に繋がる場合もあります。
骨延長術を行う患者の場合 (延長速度は通常 1 mm /日、すなわち、6 時間ごとにディストラクター/コンプレッサーを 1/4 回転) は、レントゲン写真で骨化の状態を確認しながら調整する必要があります。
器具の抜去： 固定器を抜去するかどうかの最終判断は医師が行う必要があります。
治癒した骨折、骨切断、骨延長した部位の強度を確認するため、最終的な抜去の前に、一時的にフレームの一部を取り外すことをお勧めします。

予想される不具合・有害事象
固定器の緩み、屈曲、破裂、破砕、または神経や軟部組織、皮膚の貫通やその他の大量出血を含む臓器障害の原因となる固定や移行の失敗。
偽関節に伴う解剖学的位置障害や、回転や屈折に伴う変形治癒。
局部的組織反応または痛みを伴う腐食。
局部もしくは組織の感染。
機器の存在に起因する神経系の痛み、不快感または異常感覚。
静脈血栓症、肺塞栓、心筋梗塞を含む心疾患。
骨に対する張力減少に起因する骨量または骨密度の減少。
1. ワイヤーやスクリューの挿入により生じる神経または血管の損傷。
2. スクリュー挿入部の表層感染あるいは深部感染、骨髄炎、化膿性関節炎 ({23}スクリュー抜去後のスクリュー挿入部位の慢性的な排膿を含む)。
3. 浮腫またはコンパートメント症候群の可能性。
4. 関節拘縮、亜脱臼、脱臼あるいは可動域制限。
5. 骨延長期間中における延長部の早期仮骨癒合。
6. 仮骨矯正 (変形矯正術や骨延長術) 時に軟部組織や固定器へかかりうる張力。{28}
7. 骨の再生不良、変形治癒や偽関節の発生。
8. 再生骨の骨折、または器具抜去後のスクリュー穴による骨折。
9. スクリューの緩みまたは折損。
10. 不適切なスクリュー選択による骨の損傷。
11. 骨の変形または尖足。
12. 治療を要する初期症状の残留または再発。

13.固定器の一部または全体の交換を目的とした新しい手術。
14.成長期にある患者における成長軟骨の異常。
15.スクリューまたは固定器フレームの部品に対する異物反応。
16.スクリュー挿入に起因する組織壊死。
17.距離が不十分な場合に生じる創外部品による皮膚の圧迫。
18.四肢ディスメトリア。
19.術中の大量出血。
20.麻酔に内在する危険性。
21.難治性疼痛。
22.骨皮質の高速なドリリングによる熱の発生と骨壊死に起因する骨吸収。
23. 血栓性静脈炎、廃塞栓、創傷部の血腫、無腐性壊死を含む血管障害。

警告: 本器具は、頚椎、胸椎、および腰椎の椎弓根へのスクリュー固定に対する承認は取得していません。

重要
すべての症例において良好な結果がもたらされるとは限りません。
不適切な使用、医学上の理由、あるいは機器の不具合による新たな合併症が発生した場合は、随時、創外固定器を除去したり交換したりするための外科的処置が必要となります。
術前の準備、術中の手技 (手術手技に関する知識と正しい創外固定器具の選択と装着を含む) を外科医が良く理解することが、オーソフィックス創外固定器の使用を成功させるために非常に重要です。
適切な患者の選択と、患者が医師の指示を遵守し、治療方針に従う能力を有しているかどうかが治療結果に大きく影響します。
肉体的、精神的な活動条件、それらの制限事項を考慮して患者を審査し、最適な治療方法を選択することが重要です。
手術対象患者が禁忌に該当する場合や、禁忌の素因を有する場合は、オーソフィックス創外固定器を使用しないでください。

材質
オーソフィックス TrueLok™ 創外固定システムは、ステンレススチール、アルミ合金およびプラスチック部品で構成されています。
患者に直接接触するものは、経皮的に挿入するスクリュー (骨スクリュー)、K ワイヤー、ドリルビット、スクリュー挿入時に使用するガイド、トロッカーおよび骨深度測定器です。これらは医療用ステンレススチール製です。
オーソフィックス創外固定システムで使用されるスクリューは、ヒドロキシアパタイト (HA) の薄皮膜がシャフトネジ部にスプレー塗布されています。

滅菌済品と未滅菌品
オーソフィックス創外固定器には滅菌済品と未滅菌品があります。
各機器の滅菌度は製品ラベルを確認してください。

滅菌済品
滅菌済品 (器具またはキット品) には次のラベルが貼られています。
包装が開封されていたり、破損したりしていない限り、包装内容物は無菌状態にあります。

包装が開封されていたり破損している場合は使用しないでください。

未滅菌品
他に特別な記載がない限り、オーソフィックス創外固定器のコンポーネントは未滅菌品です。
オーソフィックス社では、すべての未滅菌品を以下の手順で洗浄、滅菌することをお勧めします。
オーソフィックス社は、製品の包装が破損していない場合にのみ製品保証を致します。

洗浄とメンテナンス (PQ ISP を参照してください)
すべての未滅菌品は、ご使用になる前に医療用アルコール 70% と蒸留水 30% の混合液を使用して洗浄する必要があります。
洗浄後、機器やシステムは滅菌蒸留水で徹底的にすすぎ、清潔な不織布で拭いてください。
滅菌の前に、部品をすべて点検してください。金属製部品の表面の損傷により、疲労強度や構造安定性が低下する可能性があり、腐食を招くこともあります。
何らかの理由で部品が損傷している場合は、直ちに新しい部品と交換してください。
すべての部品が揃っていることを確認するため、固定器を組み立てることをお勧めします。

「DISPOSABLE ONLY（使い捨て）」と記載された器具は再利用しないでください。
オーソフィックス社は創外固定器を患者に使用するに際し、初回時のみ、その安全性および有効性に責任を負います。2 回目以降の使用に関しては、固定器を購入した施設もしくは使用者が一切の責任を負うものとします。
滅菌
オーソフィックス社が推奨する有効な滅菌サイクルは以下の通りです。

方法	サイクル	温度	滅菌時間
蒸気滅菌	プレバキューム	132°～ 135°C [270°～ 275°F]	10 分以上

滅菌トレーを積み重ねすぎると滅菌が保証されません。
滅菌トレーを積み重ねすぎたり、他のシステムや器具を入れたりしないよう注意してください。

オーソフィックス社は創外固定器を患者に使用するに際し、初回時のみ、その安全性および有効性に責任を負います。
2 回目以降の使用に関しては、固定器を購入した施設もしくは担当医が一切の責任を負うものとします。

注意
四肢の正常な感覚が阻害され、その結果患者が正常な自己受容感覚のフィードバックを得られない状態では、創外固定システムへの負荷が正常な範囲を超えてしまう場合があります。
そのため医師は、固定器へ過剰な負荷が加わるリスクについて患者に説明し、過剰負荷によって生じる部品の緩み、屈曲、または破損などの特殊な問題について監視を行う必要があります。
そのような状況下では、通常必要とされるよりも強固な固定器システムをお勧めします。

インプラント抜去
創外固定器はリハビリ時や脚延長過程時に骨折部を安定させるように設計されています。
四肢のリハビリや延長が完了したら、器具をはずす必要があります。
腐食や反応、限局痛、インプラント破損、屈曲、破砕、緩み、骨量減少などの徴候が見られる場合も器具をはずすことをお勧めします。

注文情報
最寄のオーソフィックス販売担当者までご連絡ください。

注意： 米国連邦法により、本器具を購入することができるのは医師または病院のみに制限されています。
TrueLok™ はオーソフィックス社の登録商標です。

注意： 正しい患者の選択、適切なトレーニング、**TrueLok™** の選択および装着における経験、術後手順の選択におけるあらゆる責任は医師にあります。
製品およびその使用に関する苦情や詳細情報はオーソフィックス Srl までご連絡ください。

「ディスポーザブル」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラントデバイス *

オーソフィックスの「ディスポーザブル」インプラントデバイス * は、製品ラベルにある ② により識別されます。
患者から取り除いた後、インプラントデバイス * は、廃棄しなければいけません。
インプラントデバイス * を再使用することで、ユーザーおよび患者に汚染のリスクが発生します。
インプラントデバイス * を再使用すると、原初の機械的および機能的性能の保証ができなくなり、製品の効果を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

(*): インプラントデバイス
以下を目的としたすべてのデバイス。
外科的手法により人体内に完全／部分的に埋め込まれることを目的とし、術後 30 日以上にわたり人体内に設置され続けるように想定されているすべてのデバイスも、インプラントデバイスと見なされています。

非インプラントデバイス

オーソフィックスの「ディスポーザブル」非インプラントデバイスは、製品ラベルにある ② 、または製品に付帯している「使用方法」により識別されています。
「ディスポーザブル」非インプラントデバイスを再使用すると、原初の機械的および機能的性能の保証ができなくなり、製品の効果を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

使用说明书 - 使用前请仔细阅读

TrueLok™

外固定系统

仅 RX

与外科医师手术有关的重要信息
使用前请阅读说明

CN

一般信息

Orthofix TrueLok™ 外固定系统是由闭合环、开放环、柱、板、铰链、牵引器件、连接器件、螺钉、钢针以及固定螺栓等组成的模块化环形系统。闭合环和开放环为铝合金材质。直型撑开器采用铝合金、不锈钢和尼龙制成。角度撑开器采用铝合金、不锈钢和 Techron PPS 制成。其他器件则全部为不锈钢材质。
此系统与 Orthofix Srl 生产的 1.8 毫米克氏针和骨螺钉配合使用。
外固定系统是在正常愈合过程中用于固定和矫正骨骼的金属固定器。
该固定器旨在保持骨段在愈合过程中对齐，而不是支撑重负。
只有掌握充足系统外科手术知识及其相应机械限制的医师才可使用此设备。
为每个患者选用合适的框架和植入物尺寸是手术成功的根本。
使用过程中金属螺钉和克氏针遭受交替应力，其阻抗力受制于接受治疗的骨骼大小和形状。
唯有谨慎选择患者，妥善安装框架铰链、克氏针和螺钉，术后悉心照料以最小化对框架的压力，才能避免金属疲劳，及其导致在愈合过程结束前断裂或弯曲，从而造成进一步损伤或需要提前拆除固定器。
使用 TrueLok™ 系统固定骨骼时，外科医师应牢记以下几点：

- 患者体重：肥胖或超重的患者使设备承受重荷，可能导致断裂或弯曲。
- 患者职业或活动：如果患者在术后恢复期提举重物或进行强烈的肌肉活动，内部或外部骨骼固定器断裂 或弯曲的风险则会增高，因为这些活动使固定器承受可能导致断裂的作用力。
- 患者的精神状态：对于老年患者，或有精神缺陷的患者，酗酒或吸毒成瘾者，或由于其它原因在使用设 备过程中可能忽略必要限制和防范措施的患者，固定器发生断裂的风险更大。
- 患者对特定物质过敏：如怀疑病人对所用材料过敏，在进行选择或植入材料前，必须进行适当的测试。
- 体弱患者：对难以使用体重支撑器的体弱患者而言，术后康复过程中可能面临风险。

适应症

TrueLok™ 系统适用于延长肢体（通过牵引干骺端或骨骺）、固定开放性和闭合性骨折、治疗长骨骨不连或假关节、矫正骨骼或软组织缺损或畸形。

禁忌症

除所示用途外，Orthofix TrueLOK 外固定系统不得用于任何其他用途。
该系统禁止用于下列情况：

- 精神病患者以及不愿意或者没有能力进行术后管理的患者。

警告
各种植入物都是一次性设备。
使用后必须丢弃，因为它可能已损坏，重复使用会引发问题。
禁止折弯、切割或刮花固定器，因为这些行为都有可能降低固定框架的抗压能力，并增大其弯曲或断裂的风险。
安装固定器需要使用专用器具。
器械由于长期使用或用力过度，容易导致破裂，应在手术前检查。
必须告知患者，拆除固定器需要进行第二次小手术。

使用螺钉和克氏针的注意事项
请务必小心谨慎，以确保螺钉不会刺入儿童患者的关节或生长软骨中。
必须根据骨骼和软组织的尺寸选择整个螺钉和螺纹部分的长度。
不论是否做过预钻孔，都必须始终且只能使用起子或 T 型扳手将螺钉插入。
用适度力量穿入第一层骨皮质非常重要。
应始终将骨干部位的骨螺钉插入骨轴中心，以免螺钉不稳。
无论何种情况下，外科医师都应密切留意插入螺钉所需的扭力。
如果操作起来比平常更加困难，建议先取出螺钉并进行清洁，然后使用钻头再次钻骨，即使已经执行过此操作。
必须避免过度穿出第二层骨皮质，因为这可能导致软组织受损。
为避免骨损伤风险，不得将骨螺钉插入太深以致螺钉杆穿入第一层骨皮质。
必须根据骨直径来选择螺钉直径：对于 20 毫米以上的骨直径，则应使用 6.0 毫米、6.0 - 5.0 或 6.0 - 5.6 毫米直径的螺钉；对于在 15 到 20 毫米之间的骨直径，则应使用 5.0 毫米直径的螺钉；对于在 10 到 15 毫米之间的骨直径，则推荐使用 4.0 毫米直径的螺钉。
不得使用电动工具插入螺纹直径为 5.0 毫米或以上的自钻型螺钉，必须手动或使用手摇钻将其插入。
对于螺纹直径较小的自钻型螺钉，则可手动或使用低速电钻将其插入。

ORTHOFIX 螺钉
标准 Orthofix 螺钉采用锥形螺纹，螺纹从 5.0 到 6.0 毫米渐狭，而 XCaliber 螺钉的螺纹则是从 5.6 到 6.0 毫米渐狭。
使用钝头骨螺钉需要合适的钻头和导钻来进行预钻孔。
螺钉上的凹槽与钻头上的凹槽相匹配有助于外科医师选择合适的钻头。
钝钻头可引起骨骼热损伤，应禁止使用。
XCaliber 骨螺钉的长度可以剪切，可以在插入前，或插入后，安装钉夹并把钉夹锁定螺钉拧紧后进行。
不得在插入后，但在安装钉夹前剪切螺钉，因为一部分切割应力会传递到骨骼。
XCaliber 骨螺钉是自钻螺钉。
在松质骨中，建议使用手摇钻或 T 型扳手直接插入；在骨干中，建议执行预钻孔。
如果骨骼坚硬，请使用 4.8 毫米钻头和导钻；而在骨质不良或干骺端区，骨皮质很薄，则使用 3.2 毫米钻头。

TrueLok™ 螺钉（半骨针
TrueLok™ 半骨针仅应与 TrueLok™ 系统配合使用
TrueLok™ 螺钉不是锥形螺纹，其螺纹始终都须保持相同的螺纹直径。
TrueLok™ 螺钉的可用直径为 4、5 和 6 毫米，每种螺钉的总长度为 180 毫米，螺纹长度为 55 毫米。
如果将螺钉插入到宽度大于 50 毫米的部位，则应使用 XCaliber 骨螺钉。

TrueLok™ 螺钉为自钻和自攻型螺钉，而且这种螺钉都具有标准的快速连接头，
便于在手术室使用。
下列步骤概述了螺钉插入和固定的推荐方法：
1. 将半骨针固定螺栓插入到环相应的孔中。
   半骨针固定螺栓起着引导半骨针插入的作用
2. 沿着半骨针插入的预定方向将克氏针穿过固定螺栓孔。
   在此处皮肤上刺个切口标记
3. 使用剪刀或止血钳经过软组织直至骨头进行钝性剥离，得出一条通道。
4. 通过固定螺栓和软组织导向器插入所需的螺钉，然后将其钻入第一层骨皮质。
   使用Orthofix 专用 T型扳手，将螺钉钻穿对侧皮质骨。
5. 然后使用螺母将半骨针固定螺栓牢牢固定到外部支架上。

如果 TrueLok™ 螺钉被修剪到适当长度，则必须使用螺钉帽保护切割端。
对于被修剪过的 TrueLok™ 螺钉，可使用带 T 型手柄的通用夹头 (17955) 手动或使用电钻将其取出。

插入螺钉或克氏针过程中，必须谨慎处理软组织。
不能插入克氏针超过一次，否则其尖端会变钝，并可能引起骨骼过热。
使用合适的 Orthofix 工具正确插入骨螺钉和克氏针。
无论何处都可以用克氏针或导丝来引导空心扩髓钻，钻头或螺钉到合适的位置：
a) 确保使用新的克氏针或导丝。
b) 在插入前，检查克氏针以确保其没有刮痕或弯曲。
c) 在穿入其他工具或设备到克氏针上时，外科医师必须随时注意克氏针的尖端，
   从而避免在无意中过度插入。
d) 每次操作工具或设备时，外科医师必须确定无骨骼或其它残余物
   积聚在克氏针、工具或设备中，这可能致使克氏针前移。

插入克氏针
和环一起使用时，不管采用混合型环还是全环形系统：
a) 应将克氏针先穿入最有风险的软组织区域。
b) 克氏针靠推力穿过软组织，然后钻入骨骼，绝不可 钻进软组织。
c) 插入克氏针时，要注意通道的安全性，以免损伤重要组织结构。
d) 应当弃置用过的、拆下来的克氏针（因为尖端会变钝，并 可能导致骨骼过热）。
e) 为了避免损伤，一旦拉紧后，克氏针尖端应用特别盖子保护起来，或将末端折弯。
为了拉紧克氏针，张力钳手柄必须完全打开，并完全插入克氏针直到靠近锁紧螺母，保证至少有 6 厘米的克氏针伸出。
克氏针安装在圆环上，拉紧后的最小张力必须为 1200 N。使用带中央橄榄头的克氏针时，为了稳定骨折段，张力要减少到 800/1000N。
可能要在环上或离环一定距离地方的诸多位置上使用凹槽垫圈。
张力由不同位置而定，最大可达 1000 N。
直接与环相连时，务必注意保持张力水平，以免克氏针绞缠和损坏。
为了保证操作顺利进行，在使用前仔细检查所有器械。
禁止使用有缺陷、损坏或疑似损坏的组件或工具。
为了确保获得所需的逐步矫正效果，且使铰链处于正确位置，必须在应用前预先装配并检查混合固定框架是否正确工作。

安装支架时，必须与皮肤间保持一段距离，以应对术后肿胀并便于清洁。请牢记支架的稳定性取决于它与骨骼间的距离。
安装和拆除支架可能用到的额外的器械，如剪线钳、锤子和电钻。
不要对已安装支架的部位进行磁共振成像。
定时检查螺钉和支架的情况。
注意保持螺钉和克氏针钉孔部位清洁。
必须为患者提供关于支架使用和维护以及螺钉部位护理的指导。
要求患者向他们的家庭医生报告任何不良或非预期反应。
在治疗过程中必须定期检查骨折或骨折间隙，随时对支架做必要调整。
过度或持续的骨折间隙可能会延迟愈合。
对于接受骨痂牵引的患者（通常每天 1 毫米,也就是牵引器-加压器每 6 小时转 1/4 圈），必须借助 X 射线影像定期检查和监视骨再生情况。
拆除支架：外科医师应决定拆除支架的时间。
最终拆除前，建议临时拆除一部分框架，以检查骨折愈合、截骨或延长骨段的强度。

潜在不良反应
支架松动、弯曲、破裂或断裂，支架的损耗或移位可能引发神经、软组织或器官损伤，包括皮肤穿孔或出血等。
解剖复位的丢失可导致骨不连，或骨畸形愈合，旋转或成角畸形。
锈蚀引起的局部组织反应或疼痛。
局部或全身感染。
由支架引起的疼痛、不适或神经系统感觉异常。
引发静脉栓塞、肺栓塞或心肌梗死等心血管系统疾病。
由于骨张力减小，引起骨质流失或骨密度降低。
1. 插入克氏针或螺钉后，神经或血管受损。
2. 骨螺钉部位深部或浅表感染，骨髓炎、化脓性关节炎，包括拆除支架后骨螺钉部位的慢性引流。
3. 水肿或潜在骨筋膜室综合征。
4. 关节挛缩、不全脱位、脱位或丧失活动能力。
5. 在牵引过程中骨痂过早愈合。
6. 在骨痂矫形（如矫正畸形和/或延长）过程中，潜在张力对软组织和/或支架的影响。
7. 缺乏良好的骨再生，出现骨畸形愈合或骨不连。
8. 拆除支架后，新生骨骨折或骨螺钉孔处骨折。
9. 骨螺钉松动或断裂。
10. 骨螺钉选择不当导致骨损伤。
11. 骨畸形或马蹄内翻足。
12. 初始状态的持久性或重复性取决于治疗情况。
13. 再次手术替换组件或整个固定框架。
14. 骨骼发育未成熟患者的软骨生长异常。
15. 对骨螺钉或固定框架组件的异物排斥反应。
16. 骨螺钉的插入引起组织继发性坏死。
17. 空间不足时，外部配件对皮肤的压迫。
18. 肢体不等长。
19. 手术出血过多。
20. 与麻醉相关的固有风险。

21.难以控制的疼痛。
22.由于骨皮质快速穿孔积累热量和造成骨坏死而导致继发性死骨。
23.血管疾病，包括血栓性静脉炎、肺栓塞、伤口出血、缺血坏死。

警告：本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。

重要事项
并非所有外科手术都收效良好。
随时都可能因使用不当、医疗原因或设备故障而引发额外并发症，需要手术来拆除或更换外固定器。
术前准备和外科手术方法，包括手术技巧以及外固定器的正确选择及定位方面的知识，对于外科医师成功应用 Orthofix 外固定器至关重要。
选择适当的患者以及其能否谨遵医嘱并积极服从治疗方案极大地影响着治疗效果。
请务必引导病人影像检查和选择最佳疗法，同时牢记治疗对体力和/或脑力活动的要求和/或限制。
若手术患者已有或易患禁忌症，切勿使用任何 rthofix 外固定器。

材料
Orthofix TrueLok™ 外固定系统由不锈钢、铝合金和塑料材质的组件组成。
与患者身体接触的组件有经皮螺钉（骨螺钉）、克氏针、钻头、在插入螺钉过程中使用的导钻、套管针和骨插入深度测量设备；上述组件均由手术器械级不锈钢制成。
Orthofix 外固定器所用的某些特定骨螺钉的螺纹部分喷有羟磷灰石薄涂层 (HA)。

无菌和未灭菌产品
Orthofix 提供的某些外固定器属无菌产品，另一些则为未灭菌产品。
建议检查产品标签，确定各设备是否属于无菌产品。

无菌产品
无菌设备或套件会附带一个标明上述状态的标签。
包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或损坏。
如包装已打开或损坏，请不要使用此设备。

未灭菌产品
除非另外说明，Orthofix 外固定器为未灭菌产品。
Orthofix 建议谨遵生产商推荐的特定清洗和灭菌程序正确清洗和消毒所有未灭菌组件。
只有包装完好无损才能确保产品的完整性和性能。

清洗和维护（注意，请参阅说明 **PQ ISP**）
使用前，未灭菌产品必须用 **70%** 的医用酒精和 **30%** 的蒸馏水混合液来清洗。
清洗后，设备和/或系统应用无菌蒸馏水冲洗并用干净无纺布擦干。
建议在灭菌前检查所有组件，因为金属表面损伤可降低其坚固性和抗疲劳强度，并可能导致锈蚀。
组件如有任何程度的损坏，请立即更换新组件。
建议组装固定器，以确保所有组件齐全。

所有标有**“一次性使用”**的设备均不得重复使用。

ORTHOFIX 仅对使用一次性设备的首位患者的安全和功效负责。
医院或用户对重复使用上述设备的后果承担全部责任。
灭菌
建议的灭菌周期为：

方法	周期	温度	曝光时间
蒸汽	预真空	132°-135°C [270°- 275°F]	至少 10 分钟

如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。
禁止灭菌托盘过载，或加入其它系统或器械。

Orthofix 仅对使用外固定器的首位患者的安全和功效负责。
医院和主治医师对重复使用这些设备的后果承担全部责任。

请注意：
当肢体正常敏感度改变，通常的本体感受反馈减少，固定系统可能会承载更多负荷。
在类似情况下，要告知患者固定系统承受过分压力的风险，而医师更要特别注意负荷过重可能引发的相关问题，如组件松动、弯曲或断裂。
在此情况下，建议对固定系统进行加固。

取出植入物
外固定器专为康复期和/或肢体延长过程中固定骨折部位而设计。
一旦肢体康复和/或延长完成，必须拆除固定器。
建议拆除的其它情况有：锈蚀迹象、局部反应或局部疼痛；植入物破裂、弯曲、断裂或松动；或骨质流失。

订购信息
请与您当地的 **Orthofix** 销售代表联系。

注意：美国联邦法律限制此类设备只对医师或医院发售。
TrueLok™ 是 **Orthofix** 有限公司的注册商标。

注意：医师负责正确选择患者、对患者适当培训、具备选择和应用 **TrueLok™** 及后续术后治疗的经验。
投诉或有关产品及其用途的其它详情，请联系 **Orthofix Srl**。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械*

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械可通过产品标签上的 ② 符号识别。
从患者移除后，必须拆除植入式器械*。
重复使用植入式器械*会给用户和患者带来污染风险。
重复使用植入式器械*无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险

(*): 植入式器械
任何用于如下目的器械：
任何可通过外科手术全部/部分植入患者体内的器械，以及手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可认为是植入式器械

非植入式器械

Orthofix制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的 ② 符号识别，或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。
重复使用“一次性”非植入式器械*无法保证器械最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

Návod k použití – Čtěte před použitím

TrueLok™

Zevní fixační systém

Jen na lékařský předpis

Důležité informace pro chirurga provádějícího operační výkon
Před použitím čtěte instrukce

Všeobecné informace

Orthofix TrueLok™ je kruhový modulární systém pro zevní fixaci, který se skládá z kruhů, neúplných kruhů, tyčí, destiček, závěsů, distrakčních prvků, spojovacích prvků, hřebů, drátů a fixačních šroubů. Kruhy a neúplné kruhy jsou vyrobeny z hliníku. Lineární distraktory jsou vyrobeny z hliníku, nerezavějící oceli a nylonu. Úhlové distraktory jsou vyrobeny z hliníku, nerezavějící oceli a polyfenylensulfidu Techtron. Všechny ostatní prvky jsou vyrobeny z nerezavějící oceli. Systém se používá s K-dráty o průměru 1,8 mm a kostními šrouby od výrobce Orthofix Srl.Tento zevní fixační systém je kovový prostředek k fixaci kosti, který slouží k její stabilizaci a korekci během normálního procesu hojení. Účelem fixačních prostředků je vzájemné vyrovnání segmentů kosti v průběhu hojení. Nejsou určeny k zatěžování.

Prostředek může aplikovat pouze lékař s dostatečnými chirurgickými znalostmi systému a jeho relativních mechanických omezení.

Pro úspěch zákroku je rozhodující výběr správné velikosti rámu a implantátu pro každého pacienta.

Kovové šrouby a dráty jsou během používání vystaveny opakovanému zatěžování a jejich odolnost bude omezena velikostí a tvarem ošetřovaných kostí.

Pokud není věnována dostatečná péče výběru pacienta, správnému umístění rámových kloubů, drátů a šroubů a minimalizaci zátěže rámu po operaci, může dojít k únavě kovu s následným prasknutím nebo ohnutím ještě před zhojením, což může vést k dalšímu zranění nebo nutnosti prostředek předčasně vyjmout.

Při použití systému TrueLok™ k fixaci kosti musí chirurg zvážit tyto aspekty:

- Hmotnost pacienta: obézní pacient nebo pacient s nadváhou může prostředek zatěžovat tak, že praskne nebo se ohne.
- Zaměstnání nebo aktivita pacienta: riziko ohnutí nebo prasknutí prostředku k vnitřní nebo zevní fixaci kosti během pooperační rehabilitace se může zvýšit, jestliže pacient provádí činnosti, které zahrnují zvedání předmětů nebo velkou svalovou aktivitu, neboť při těchto pohybech na prostředek působí síly, jež mohou způsobit jeho prasknutí.
- Duševní stav pacienta: riziko prasknutí fixačního prostředku je vyšší u starších pacientů nebo u pacientů s duševní poruchou, alkoholiků, drogově závislých nebo u pacientů, kteří z jiných důvodů mohou ignorovat nezbytná omezení a bezpečnostní opatření, která je nutné při používání prostředku dodržovat.
- Citlivost pacienta na určitý materiál: existuje-li podezření, že by pacient mohl být citlivý na materiál prostředku, je nutné před jeho výběrem nebo implantací provést vhodné testy.

- Oslabení pacienti: oslabení pacienti, kteří mají potíže s používáním opěrných prostředků, mohou být během pooperační rehabilitace vystaveni riziku.

INDIKACE
Systém TrueLok™ je určen k prodlužování končetin distrakcemi metafýzy nebo epifýzy, k fixaci otevřených a uzavřených fraktur, léčbě pakloubu nebo pseudoartrózy dlouhých kostí a korekci defektů nebo deformit kostní nebo měkké tkáně.

KONTRAINDIKACE
Systém Orthofix TrueLok™ se nesmí používat ani prodávat za jiným účelem, než který je uveden výrobcem.
Systém se nedoporučuje používat u následujících zdravotních komplikací:
- Pacienti s mentálními či fyziologickými potížemi, kteří buď nechtějí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny pooperační péče.

VÝSTRAHY
Každý implantabilní prostředek je jen na jedno použití.
Po použití je nutné systém zlikvidovat, neboť může být poškozený a při opětovném použití by mohl způsobit problémy.
Fixační prostředek se nesmí ohýbat, řezat ani poškrábat, neboť by to mohlo snížit odolnost fixačního rámu proti zatížení a zvýšit riziko ohnutí nebo prasknutí.
Pro aplikaci fixačních prostředků jsou nutné speciální nástroje.
Dlouhodobě používané nástroje nebo nástroje zatěžované nadměrnou silou jsou náchylné ke zlomení a je třeba je před operací zkontrolovat.
Pacient musí být informován, že pro vyjmutí fixačního systému bude nutný druhý menší chirurgický zákrok.

POUŽITÍ ŠROUBŮ A DRÁTŮ
Je nezbytné věnovat zvláštní pozornost tomu, aby šrouby nezasahovaly do kloubů nebo růstových chrupavek dětských pacientů.
Délka šroubu a závitové části musí být zvolena podle rozměrů kosti a měkkých tkání.
Šrouby by měly být vždy zaváděny pouze s pomocí zavaděče nebo T-klíče, bez ohledu na to, jestli bylo provedeno předvrtání nebo ne.
Pro penetraci bližšího kortexu je důležité užít mírného tlaku.
Diafyzární kostní šrouby by měly být vždy zaváděny do středu kostní osy, aby se zabránilo oslabení.
V každém případě by měl chirurg uvážlivě posoudit míru kroutivé síly nezbytné k zavedení šroubu.
Pokud se to zdá obtížnější než obvykle, je doporučeno vyjmout šroub, očistit ho a vyvrtat kost ještě jednou za použití vrtacího nástavce, i kdyby již předtím byl tento postup použit.
Je nutné vyvarovat se nadměrného pronikání do vzdálenějšího kortexu z důvodu možného poškození měkkých tkání.
Kostní šrouby nesmí být nikdy zavedeny tak daleko, aby jejich hladká část pronikla přes bližší kortex, a to proto, aby se zabránilo riziku poškození kosti.
Průměr šroubu musí být zvolen v souladu s průměrem kosti: pro průměr kosti větší než 20 mm by měl být použit šroub o průměru 6,0 mm, 6,0-5,0 nebo 6,0-5,6 mm; pro průměr kosti v rozmezí 15 až 20 mm by měly být použity šrouby o průměru 5,0 mm a pro průměr kosti v rozmezí 10 mm až 15 mm se doporučují šrouby o průměru 4,0 mm.

Samovrtné šrouby s průměrem závitu 5,0 mm nebo více nesmí být nikdy zaváděny pomocí elektrického nástroje a měly by být zaváděny manuálně nebo s použitím ručního vrtáku.
Samovrtné šrouby s menším průměrem závitu mohou být zaváděny ručně i s použitím nízkootáčkové elektrické vrtačky.

ŠROUBY ORTHOFIX

Standardní šrouby Orthofix mají kónický závit s kuželovitostí od 5,0 mm do 6,0 mm; závity šroubu XCaliber mají kuželovitost od 5,6 mm do 6,0 mm.
Při použití kostních šroubů s tupým hrotem je nutné předvrtání pomocí vhodných vrtáků a vrtacích přípravků.
Odpovídající drážky na šroubech a vrtácích usnadňují operatérovi výběr správného vrtáku.
Tupé vrtáky mohou tepelně poškodit kost a nesmí se nikdy použít.
Kostní šrouby XCaliber se obvykle přiřezávají na správnou délku, a to buď před vložením nebo po vložení, použití svorky a pevném utažení zajišťovacích šroubů svorky.
Nesmí se nikdy přeřezávat po vložení a před použitím svorky, protože určitá část řezné síly by mohla být přenesena do kosti.
Kostní šrouby XCaliber jsou samovrtné.
V případě spongiózní kosti se doporučuje použít přímé vložení pomocí ručního vrtáku nebo T-klíče. V případě diafyzární kosti se doporučuje provést předvrtání.
Je-li kost pevná, použijte vrták s průměrem 4,8 mm a vrtací přípravek. Má-li kost špatnou kvalitu nebo v metafyzární oblasti, kde je kortex tenký, použijte vrták s průměrem 3,2 mm.

ŠROUBY TrueLok™ (hřeby)

HŘEBY TrueLok™ BY MĚLY BÝT POUŽÍVÁNY POUZE SE SYSTÉMEM TrueLok™
Šrouby TrueLok™ nejsou kónické a průměr závitu je stejný v celé délce šroubu.
Šrouby TrueLok™ se dodávají s průměry 4, 5 a 6 mm, každý z nich s celkovou délkou 180 mm a délkou závitu 55 mm.
Pokud má být šroub umístěn do oblastí širších než 50 mm, měly by se použít kostní šrouby XCaliber.
Šrouby TrueLok™ jsou samovrtné, samořezné a mají standardní rychle připojitelnou koncovku pro snadné použití na operačním sále.
Doporučený postup zavádění a fixace šroubů:

1. Šroub pro fixaci hřebu se zavede do příslušného otvoru v kroužku.
   Šroub pro fixaci hřebu slouží jako pomůcka pro zavedení hřebu.
2. Otvorem ve fixačním šroubu se provlékne K-drát podél zamýšleného směru vložení hřebu.
   Proveďte bodovou incizi kůže v této úrovni.
3. Použijte nůžky nebo peán a tupým oddělením tkání uvolněte přístup skrze měkké tkáně ke kosti.
4. Požadovaný šroub se zavede skrze fixační úchyt a kanál v měkkých tkáních a zavrtá se do vnější vrstvy kosti.
   Zavedení přes druhou kortiku by se mělo provést manuálně pomocí speciálního T-klíče Orthofix.
5. Šroub pro fixaci hřebu se poté pevně zajistí maticí k zevnímu fixátoru.

Pokud je třeba šrouby TrueLok™ zkrátit, seříznutý konec šroubu je vhodné opatřit krytkou.
Zkracované šrouby TrueLok™ je možné vyjmout ručně pomocí univerzálního sklíčidla s rukojetí tvaru T (17955) nebo elektrické vrtačky.

Při zavádění šroubu nebo drátu by měla být věnována zvláštní pozornost měkkým tkáním.

K-drát nikdy nezavádějte více než jednou, protože hrot se mohl ztupit a kost by se mohla nadměrně zahřívat.
Ke správnému zavedení kostních šroubů a K-drátů používejte vhodné nástroje Orthofix.
Při každém použití K-drátu nebo vodicího drátu pro zavedení kanylovaného výstružníku, vrtáku nebo šroubu na správné místo:

a) Vždy používejte NOVÝ K-drát nebo vodicí drát.
b) Před zavedením drát vždy zkontrolujte, zda není poškrábaný nebo ohnutý.
c) Chirurg musí hrot drátu během zavádění nástroje nebo prostředku po vodicím drátu co nejčastěji kontrolovat, aby nedošlo k neúmyslnému zavedení drátu dále, než je nezbytné.
d) Při každé manipulaci s nástrojem nebo prostředkem musí chirurg zkontrolovat, že se na drátu, v nástroji či prostředku nehromadí zbytky kostní nebo jiné tkáně, které by mohly drát posunout dopředu.

ZAVÁDĚNÍ K-DRÁTU

V případě použití kroužku bez ohledu na to, zda se jedná o hybridní nebo kruhový systém:

a) K-dráty je nutné zavádět do oblasti s největším rizikem pro měkkou tkáň.
b) Je třeba je zavádět zatlačením přes měkkou tkáň a provrtáním kosti. Do měkké tkáně je nikdy nezavrtávejte.
c) Dráty je nutné zavádět se znalostí bezpečných cest, aby nedošlo k poškození životně důležitých orgánů.
d) Použité dráty je nutné po vyjmutí vždy zlikvidovat (protože hrot může být ztupený a kost by se mohla nadměrně přehřívat).
e) Aby nedošlo ke zranění, konce drátů je nutné chránit speciálními krytkami nebo je po napnutí ohnout.

Při napínání K-drátů musí být rukojeti napínače drátu zcela otevřené a ramena zcela zasunuta přes drát do zajišťovací matice drátu tak, aby vyčnívalo nejméně 6 cm drátu.
Pokud je drát připevněn ke kulatému kroužku, musí být utažen na minimální napětí 1 200 N. Při použití drátů se středovou olivkou je nutné pro stabilizaci úlomku snížit napětí na 800/1 000 N.
Lze používat rýhované podložky v různých polohách na kroužku nebo mimo něj.
Napětí se liší podle polohy a může být maximálně 1 000 N.
Pokud je prostředek upevněn přímo na kroužek, je třeba věnovat pozornost udržování správného napětí, aby se drát nezamotal a nepoškodil.

Každou část vybavení je třeba před použitím pečlivě zkontrolovat a ujistit se, že bude správně fungovat.
Pokud se domníváte, že je některý komponent nebo nástroj vadný, poškozený nebo jinak podezřelý, NEPOUŽÍVEJTE HO.
Hybridní fixační rámy pro progresivní korekci deformit je nutné před použitím sestavit a zkontrolovat, aby zajišťovaly požadovanou korekci a jejich závěsy byly ve správné výši.
Fixátor musí být umístěn v takové vzdálenosti od kůže, aby umožňoval pooperační otok a čištění. Přitom však musíte mít na paměti, že stabilita fixace závisí na vzdálenosti mezi fixačním zařízením a kostí.
Pro aplikaci a odstranění fixátorů může být potřeba dalšího vybavení, například štípačky drátů, kladiva a elektrické vrtačky.
U segmentů, na které bylo aplikováno fixační zařízení, nepoužívejte vyšetření magnetickou rezonancí.
Stav šroubů a fixace pravidelně kontrolujte.
Místo, kde jsou umístěny šrouby a dráty, musí být udržováno v přísné čistotě.
Pacient musí být poučen o používání a údržbě fixace a péči o místa zavedení šroubů.
Pacient musí být poučen, že musí hlásit všechny nežádoucí nebo neočekávané účinky zařízení rodinnému lékaři.

Frakturu nebo prostor kolem kosti je nutné během léčby pravidelně kontrolovat a v případě potřeby musí být fixace opravena.
Příliš velká nebo přetrvávající mezera může zpomalovat konsolidaci.
U pacientů, kterým je prováděna distrakce svalku (obvykle 1 mm za den, tj. 1/4 otáčky distraktoru-kompresoru každých 6 hodin), musí být regenerovaná kost pravidelně kontrolována a radiologicky sledována.
Odstraňování fixačního zařízení: O okamžiku, kdy je potřeba fixační zařízení odstranit, rozhoduje lékař.
Před konečným vyjmutím se doporučuje přechodně vyjmout část rámu pro kontrolu pevnosti zhojené fraktury, osteotomie nebo prodlouženého segmentu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení fixačního prostředku nebo jeho ztráta či migrace, která může vést k poškození nervu, měkké tkáně nebo tělesného orgánu, včetně perforace kůže a krvácení.
Ztráta anatomické polohy u nesrostlé nebo špatně srostlé kosti s rotací nebo ohnutím pod úhlem.
Koroze s místní reakcí nebo bolestivostí tkáně.
Lokální nebo systémová infekce.
Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost nervového systému na přítomnost prostředku.
Kardiovaskulární onemocnění včetně žilní trombózy, plicní embolie nebo infarktu myokardu.
Ztráta kostní hmoty nebo řídnutí kosti z důvodu sníženého napětí kosti.

1. Poškození nervu nebo cévy zavedením drátů nebo šroubů.
2. Hloubková nebo povrchová infekce v místě zavedení kostního šroubu, osteomyelitida, septická artritida včetně chronické drenáže místa zavedení kostního šroubu po odstranění prostředku.
3. Otok nebo možný kompartmentální syndrom.
4. Omezení hybnosti kloubu, subluxace, dislokace nebo ztráta motorické pohyblivosti.
5. Předčasná konsolidace svalku na kosti během distrakce.
6. Případné napětí ovlivňující měkké tkáně anebo fixaci během manipulace se svalkem (např. korekce deformit nebo prodlužování).
7. Nedostatečná regenerace kosti, vznik chybného srůstu nebo pakloubu.
8. Fraktura regenerující kosti nebo v místě otvoru po kostním šroubu po odstranění prostředku.
9. Uvolnění nebo prasknutí kostních šroubů.
10. Poškození kosti z důvodu nesprávně zvoleného kostního šroubu.
11. Deformity kosti nebo talipes equinus.
12. Přetrvávání nebo opětovný výskyt počátečního stavu, který vyvolal léčbu.
13. Nová operace za účelem výměny části nebo celého fixačního rámu.
14. Abnormální vývoj růstové chrupavky u skeletálně nezralých pacientů.
15. Reakce na cizí těleso šroubu nebo prvku fixačního rámu.
16. Nekróza tkáně v důsledku zavedení kostních šroubů.
17. Tlak na kůži způsobený vnějšími komponenty v případě ponechání nedostatečného volného prostoru.
18. Dysmetrie končetin.
19. Nadměrné krvácení operační rány.
20. Rizika související s anestézií.
21. Nezvladatelná bolest.
22. Sekundární sekvestrace kosti vlivem rychlé perforace kortexu s akumulací tepla a nekrózy kosti.
23. Vaskulární poruchy včetně tromboflebitidy, plicní embolie, hematomu v ráně, avaskulární nekrózy.

Výstraha: Tento prostředek není schválen pro fixaci nebo upevnění pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

Důležité

Ne všechny chirurgické případy jsou vyřešeny s pozitivním výsledkem.

Kdykoliv mohou nastat další komplikace způsobené nesprávným používáním, ze zdravotních příčin nebo v důsledku selhání prostředku. V takovém případě je potřeba operace pro odstranění nebo výměnu zevního fixačního prostředku.

Podmínkou úspěšné aplikace zevního fixačního systému Orthofix chirurgem je dodržení předoperačních a operačních postupů, znalost vhodných chirurgických technik a správná volba a umístění zevního fixačního systému.

Na výsledek bude mít významný vliv rovněž vhodná volba pacienta pro zákrok a jeho schopnost dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim.

Je důležité provést vyšetření pacienta a vybrat optimální terapii. Přitom je třeba mít na paměti požadavky na fyzickou a duševní činnost pacienta a její omezení.

Pokud jsou u kandidáta na operaci přítomny některé kontraindikace nebo predispozice k nim, zevní fixační systém Orthofix pro tohoto pacienta NEPOUŽÍVEJTE.

Materiály

Zevní fixační systém Orthofix TrueLok™ je tvořen komponenty z nerezavějící oceli, hliníkové slitiny a plastu. Prvky, které přicházejí do kontaktu s tělem pacienta, jsou perkutánní (kostní) šrouby, K-dráty, vrtáky, vodítka používaná během zavádění šroubů, trokary a zařízení na měření hloubky kostí. Tyto komponenty jsou vyrobeny z nerezavějící chirurgické oceli.

Některé z kostních šroubů použitých v zevním fixačním systému Orthofix se dodávají s tenkou povrchovou vrstvou hydroxyapatitu (HA) naneseného nástřikem na závitovou část dříku.

STERILNÍ a NESTERILNÍ výrobky

Orthofix dodává STERILNÍ i NESTERILNÍ zevní fixační systémy.

Pro zjištění sterility každého prostředku se doporučuje zkontrolovat výrobní štítek výrobku.

Sterilní

Prostředky nebo soupravy dodávané jako STERILNÍ nesou příslušné označení.

Obsah balení je STERILNÍ, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu.

Pokud byl obal otevřen nebo poškozen, prostředek nepoužívejte.

Nesterilní

Není-li uvedeno jinak, komponenty zevního fixačního systému Orthofix se dodávají jako NESTERILNÍ.

Společnost Orthofix doporučuje, aby byly všechny nesterilní komponenty řádně vyčištěny a sterilizovány podle doporučených zvláštních čisticích a sterilizačních postupů.

Neporušenost a vlastnosti výrobku jsou zaručeny pouze tehdy, pokud je jeho obal nepoškozený.

Čištění a údržba (viz pokyny PQ ISP)

Před použitím musí být každý NESTERILNÍ výrobek vyčištěn směsí tvořenou 70 % medicinálního alkoholu a 30 % destilované vody.

Po vyčištění prostředek nebo systém řádně opláchněte sterilní destilovanou vodou a osušte čistým hadříkem z netkané textilie.
Před sterilizací se doporučuje všechny komponenty zkontrolovat, protože jakékoliv poškození kovového povrchu může snížit odolnost proti únavě materiálu a pevnost komponentu a vést ke korozi.
Každý komponent, který je jakýmkoliv způsobem poškozen, je nutno vyměnit za nový.
Doporučuje se předem fixační systém smontovat pro kontrolu, zda obsahuje všechno potřebné.

PROSTŘEDKY OZNAČENÉ „NA JEDNO POUŽITÍ“ SE NESMÍ POUŽÍT OPAKOVANĚ. SPOLEČNOST ORTHOFIX NESE ODPOVĚDNOST ZA BEZPEČNOST A ÚČINNOST KOMPONENTŮ NA JEDNO POUŽITÍ POUZE V PŘÍPADĚ POUŽITÍ PRO PRVNÍHO PACIENTA.
Za případná další použití těchto prostředků nese odpovědnost zdravotnická instituce nebo uživatel.

Sterilizace

Doporučený sterilizační cyklus:

Metoda	Cyklus	Teplota	Doba sterilizace
Pára	Prevakuum	132 °C – 135 °C [270 °F – 275 °F]}	Min. 10 minut

Sterilita nemůže být zaručena, je-li sterilizační síto přeplněno.
Sterilizační síto nepřeplňujte a nepřidávejte na ně další systémy nebo nástroje.

Společnost Orthofix nese odpovědnost za bezpečnost a účinnost zevního fixačního systému pouze při prvním použití pro pacienta.
Odpovědnost za všechna následující použití nese zdravotnická instituce nebo ošetřující lékař.

UPOZORNĚNÍ

Pokud se změní normální citlivost končetiny a sníží se obvyklá proprioceptivní zpětná vazba, může být fixační systém vystaven většímu zatížení, než je obvyklé.
Za podobných okolností musí být pacient informován o riziku přetížení fixačního systému a lékař by měl věnovat zvláštní pozornost problémům spojeným s přetížením, které může vést k uvolnění, ohnutí nebo prasknutí komponentů.
V takových případech se doporučuje zvýšit pevnost fixačního systému oproti běžně potřebné úrovni.

Vyjmutí implantátu

Zevní fixační prostředky jsou určeny ke stabilizaci zlomeniny během rehabilitace nebo procesu prodlužování končetiny.
Jakmile je rehabilitace nebo prodlužování dokončeno, musí být prostředky odstraněny.
Odstranění může být žádoucí i v jiných případech, například v případě známek koroze, reakce nebo lokální bolestivosti, prasknutí implantátu, jeho ohnutí, zlomení nebo uvolnění nebo v případě ztráty kostní hmoty.

Informace pro objednávání

Kontaktujte místního prodejního zástupce společnosti Orthofix.

Pozor: Federální zákony Spojených stát omezují prodej tohoto za ízení jen na léka e nebo na objednávku léka e nebo nemocnice.
TrueLok™ je registrovaná ochranná známka spole nosti Orthofix Inc.

Poznámka: Léka nese plnou odpov dnost za správnou volbu pacienta pro zákrok, za odbornou p ípravu, zkušenosti s výb rem a aplikací prost edku TrueLok™ a za volbu následných poopera ních postup .
V p ípad stížností nebo požadavk na další informace týkající se výrobku a jeho použití kontaktujte spole nost Orthofix Srl.

RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ URČENÉHO K "JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ"

IMPLANTOVATELNÉ ZAŘÍZENÍ*

Implantovatelné zařízení* Orthofix určené k "JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ" je označeno symbolem ② zobrazeným na štítku výrobku.
Implantovatelné zařízení* musí být po vyjmutí z pacienta demontováno.
Opakované použití implantovatelného zařízení* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.
Opakované použití implantovatelného zařízení* nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

(*): Implantovatelné zařízení
Každé zařízení, které je určeno:
Každé zařízení určené k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a určené k tomu,
aby zůstalo zavedené na místě po ukončení zákroku po dobu minimálně 30 dní, je také bráno jako implantovatelné zařízení.

NEIMPLANTOVATELNÉ ZÁŘÍZENÍ

Neimplantovatelné zařízení Orthofix určené k "JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ" je označeno symbolem ② zobrazeným na obalu, nebo je označené v "Návodu k použití" dodávaném s výrobkem.
Opakované použití neimplantovatelného zařízen určeného k "JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ" nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

TrueLok™

Zewnętrzny system mocowania

Tylko RX

Ważna informacja dla chirurga wykonującego zabieg
Przeczytać instrukcję przed użyciem

Informacje ogólne

Zewnętrzny system mocowania Orthofix TrueLok™ to system modułowy o konstrukcji okrężnej składający się z obręczy, półobręczy, podkładek, płytek, zawiasów, elementów dystrakcyjnych, elementów łączących, półgwoździ, drutów oraz śrub mocujących. Obręcze i półobręcze wytwarzane są z aluminium. Dystraktory liniowe wytwarzane są z aluminium, stali nierdzewnej i nylonu. Dystraktory kątowe wytwarzane są z aluminium, stali nierdzewnej oraz materiału Techron PPS. Pozostałe elementy produkowane są ze stali nierdzewnej. System jest przeznaczony do stosowania z drutami Kirschnera 1,8 mm oraz śrubami kostnymi Orthofix Srl. System stabilizacji zewnętrznej jest metalowym urządzeniem stabilizującym i korygującym do stosowania podczas prawidłowo przebiegającego procesu gojenia. Zadaniem urządzeń stabilizujących jest utrzymanie fragmentów kości w odpowiedniej pozycji podczas procesu zrostu; nie są one przeznaczone do stosowania w warunkach pełnego obciążenia. System może być stosowany wyłącznie przez lekarza z odpowiednią wiedzą chirurgiczną na temat systemu oraz jego względnych ograniczeń mechanicznych. Elementem decydującym o powodzeniu procedury jest wybór odpowiedniego rozmiaru ramy oraz implantu. Metalowe śrubi i druty w procesie użytkowania podlegają powtarzalnym naciskom, a ich wytrzymałość jest ograniczona przez wielkość i kształt leczonej kości. Jeżeli zawiasy ramy, druty i śruby nie zostaną starannie dobrane do pacjenta i prawidłowo założone, a w trakcie opieki pooperacyjnej naciski na ramę nie będą zminimalizowane, mogą one spowodować zmęczenie metalu i doprowadzić w konsekwencji do złamania lub wygięcia implantu przed zakończeniem procesu gojenia, w wyniku czego może dojść do kolejnego urazu lub konieczności przedwczesnego usunięcia urządzenia. Podczas stosowania systemu TrueLok™ do unieruchomienia kości chirurg powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Waga pacjenta: pacjent otyły lub z nadwagą powoduje obciążenie elementów systemu, co może doprowadzić do pęknięcia lub wygięcia urządzenia.
- Praca lub stopień aktywności pacjenta: ryzyko wygięcia lub złamania wewnętrznego urządzenia stabilizującego może się zwiększyć, jeśli pacjent wykonuje czynności wiążące się z podnoszeniem lub dużym obciążeniem mięśni, ponieważ ten rodzaj ruchu naraża urządzenie na działanie sił mogących doprowadzić do jego złamania.
- Stan psychiczny pacjenta: ryzyko złamania urządzenia stablizującego jest wyższe u osób starszych, pacjentów niepełnosprawnych umysłowo, alkoholików, osób uzależnionych od narkotyków lub pacjentów z innych powodów skłonnych do niestosowania się do zaleceń i środków ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania urządzenia.
- Uczulenie pacjenta na pewne materiały: jeśli istnieją podejrzenia, że pacjent jest uczulony na zastosowane materiały, przed wyborem lub założeniem implantu należy przeprowadzić odpowiednie testy.

PL

- Pacjenci osłabieni: osoby osłabione, które mają problemy z korzystaniem z zewnętrznych pomocy ortopedycznych znajdują się w grupie ryzyka podczas rehabilitacji pooperacyjnej.

WSKAZANIA

System TrueLok™ stosowany jest w procesach wydłużania kończyn za pomocą dystraktorów umieszczanych w obrębie przynasady lub nasady kości, leczenia otwartych i zamkniętych złamań, leczenia braku zrostu lub pseudoartrozy kości długich oraz korekcji wad i zniekształceń kości i tkanki miękkiej.

PRZECIWWSKAZANIA

Zabrania się sprzedaży lub stosowania systemu Orthofix TrueLOK w celach innych niż wskazane.
Użycie systemu jest przeciwwskazane w sytuacji, gdy:

- Pacjenci z powodów psychicznych lub fizycznych nie są w stanie lub nie są skłonni do stosowania się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

OSTRZEŻENIA

Każde urządzenie implantowalne jest przeznaczone do jednorazowego użytku.
Po użyciu urządzenie należy wyrzucić, ponieważ może być uszkodzone i przy ponownym użyciu spowodować problemy.
Urządzenia stabilizującego w żadnych okolicznościach nie należy zginać, nacinać lub zarysowywać, gdyż może to zmniejszyć wytrzymałość ramy stabilizującej oraz zwiększyć ryzyko wygięcia lub złamania.
Wraz z urządzeniami stabilizującymi należy stosować specjalistyczne instrumenty medyczne.
Instrumenty używane przez długi czas lub poddawane działaniu nadmiernej siły są podatne na złamania i trzeba je sprawdzić przed operacją.
Pacjenta należy poinformować o konieczności przeprowadzenia drugiego drobnego zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia systemu stabilizującego.

INFORMACJE NA TEMAT STOSOWANIA ŚRUB ORAZ DRUTÓW

W przypadku pacjentów pediatrycznych bardzo ważne jest, aby śruby nie przenikały przez stawy lub tkankę chrzęstną. Długość całej śruby i jej części gwintowanej należy dobrać zgodnie z rozmiarami kości i miękkiej tkanki. Śruby należy zawsze wkładać za pomocą sterownika lub klucza T, niezależnie od tego, czy miało miejsce wstępne przewiercanie. Należy zastosować umiarkowaną siłę, aby przebić się przez pierwszą warstwę kory.
Śruby do trzonów kości zawsze należy wkładać na środku osi kości, aby zapobiec osłabieniu.
Chirurg musi zawsze uwzględniać wartość momentu obrotowego wymaganego do włożenia śruby.
Jeżeli będzie to bardziej utrudnione niż zwykle, zaleca się wyjęcie śruby, oczyszczenie jej oraz ponowne nawiercenie kości za pomocą narzędzia wiertniczego, nawet jeśli zostało to wcześniej wykonane.

Należy unikać nadmiernej penetracji drugiej warstwy kory, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanki. W celu uniknięcia ryzyka uszkodzenia kości nie należy wkładać śrub do kości na tyle głęboko, aby gładki trzonek przenikał do pierwszej warstw kory. Średnicę śruby dobrać zgodnie ze średnicą kości: w przypadku kości o średnicy większej niż 20 mm, użyć śrub 6,0 mm, 6,0 – 5,0 lub 6,0 – 5,6 mm; w przypadku kości o średnicy z zakresu 15–20 mm, użyć śrub 5,0 mm; a w przypadku kości o średnicy z zakresu 10 – 15 mm, zalecane są śruby do kości o średnicy 4,0 mm. Śruby samo nawiercające z gwintem o średnicy co najmniej 5,0 mm nie mogą być wkładane za pomocą narzędzia elektrycznego; należy je wkładać ręcznie lub przy użyciu wiertarki ręcznej. Śruby samo nawiercające z gwintem o mniejszej średnicy mogą być wkładane ręcznie lub za

pomocą wiertarki elektrycznej o małej szybkości.

ŚRUBY ORTHOFIX

Standardowe śruby Orthofix posiadają gwint stożkowy rozszerzający się od 5,0 do 6,0 mm, gwint śrub XCaliber rozszerza się od 5,6 do 6,0 mm. W przypadku użycia tępo zakończonych śrub kostnych konieczne jest wykonanie próbnego otworu za pomocą odpowiednich wierteł i prowadnic. W dobraniu odpowiedniego wiertła może być pomocne porównanie nacięć na wiertle i śrubie. Wiertła ze stępioną spiralą należy wyrzucić, ponieważ ich stosowanie grozi urazem termicznym kości. Śruby kostne XCaliber są zwykle przycinane do żądanej długości przed wprowadzeniem do kości lub po zakończeniu wprowadzania, mocowania zacisku oraz dociśnięciu śrub blokujących. Nigdy nie wolno przycinać śrub przed zamocowaniem zacisku, ponieważ nacisk na śrubę wywierany podczas tej czynności może być przeniesiony na kość. Śruby do kości XCaliber są samogwintujące. W przypadku kości gąbczastej zaleca się wszczepianie bezpośrednie za pomocą wiertarki ręcznej lub klucza T. W przypaku trzonu kości zaleca się wstępne nawiercenie otworów. Jeśli kość jest twarda, należy użyć wiertła o średnicy 4,8 mm z ogranicznikiem oraz odpowiedniej prowadnicy. W przypadku kości miękkiej, lub gdy śruba jest wkręcana w obrębie przynasady z cienką warstwą kory, należy użyć wiertła o średnicy 3,2 mm z ogranicznikiem.

ŚRUBY TrueLok™ (półgwoździe)

PÓŁGWOŹDZIE TrueLok™ NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE W POŁĄCZENIU Z SYSTEMEM TrueLok™
Śruby TrueLok™ nie są stożkowane i mają gwint o stałej średnicy na całej długości.
Śruby TrueLok™ są dostępne z gwintami o średnicy 4, 5 i 6 mm, o całkowitej długości równej 180 mm i długości gwintu 55 mm.
Jeżeli śruby mają być umieszczone w obszarach szerszych niż 50 mm, należy użyć śrub do kości XCaliber.
Śruby TrueLok™ są śrubami samo nawiercającymi, samogwintującymi ze standardowym szybkozłączem, ułatwiającym używanie w sali operacyjnej.
Poniżej opisano zalecaną metodę wkładania i mocowania śruby:

1. Włożyć śrubę mocującą półgwoździa do odpowiedniego otworu pierścienia.Śruba mocująca półgwoździa służy jako prowadnica przy jego wkładaniu.
2. Przełożyć drut Kirschnera przez otwór śruby mocującej wzdłuż w planowanym kierunku wkładania półgwoździa. Na tym poziomie należy wykonać nacięcie na skórze.
3. Za pomocą nożyczek lub kleszczy hemostatycznych wykonać ścieżkę między miękkimi tkankami do kości (tylko tępą końcówką).
4. Włożyć odpowiedni grotowkręt przez śrubę mocującą i ścieżkę w tkance miękkiej, a następnie wkręcić do pierwszej warstwy kory kości.
   Przebicie przez drugą warstwę kory należy wykonać ręcznie za pomocą klucza T Orthofix.
5. Następnie przymocować śrubę mocującą półgwoździa do zewnętrznej podpórki za pomocą nakrętki.

Jeżeli śruby TrueLok™ zostały przycięte w celu dopasowania długości, przycięte końce należy zabezpieczyć osłonami śrub.Śruby TrueLok™ przycięte w celu dopasowania długości można wyjmować ręcznie przy użyciu uniwersalnego uchwytu zaciskowego z rączką T (17955) lub za pomocą wiertarki elektrycznej.

Podczas wkładania śruby lub drutu należy postępować ostrożnie ze względu na miękkie tkanki.
Po jednej próbie wprowadzenia drut Kirschnera nie nadaje się do ponownego wprowadzenia, ponieważ jego końcówka ulega stępieniu. Próba ponownego wprowadzenia grozi niepożądanym wzrostem temperatury kości.

Do poprawnego wprowadzenia śrub kostnych i drutów Kirschnera należy używać odpowiedniego instrumentarium firmy Orthofix.
Jeżeli drut Kirschnera lub prowadnica są wykorzystywane do prowadzenia wiertła kanałowego, wiertła lub śruby, należy przestrzegać następujących wskazówek:
a) Zawsze stosować NOWE druty Kirschnera i prowadnice.
b) Przed rozpoczęciem wprowadzania sprawdzić, czy prowadnica nie jest zarysowana lub zgięta.
c) Podczas wprowadzania narzędzia lub implantu po drucie (prowadnicy) ortopeda powinien w miarę możliwości stale monitorować położenie końcówki drutu, ponieważ może dojść do nieumyślnego wprowadzenia jej głębiej niż jest to zamierzone.
d) Podczas każdego cyklu wprowadzania/wycofywania narzędzia lub implantu ortopeda powinien sprawdzać, czy nie doszło do osadzenia się zanieczyszczeń kostnych lub innych na prowadnicy albo wewnątrz wprowadzanego przyrządu, tak by nie doszło do popchnięcia prowadnicy w głąb.

WPROWADZANIE DRUTU KIRSCHNERA
Podczas stosowania wraz z obręczą i ramą o konstrukcji hybrydowej lub pełnej okrężnej należy przestrzegać następujących wskazówek:
a) Druty Kirschnera wprowadzać od tej strony, z której zlokalizowane są tkanki miękkie najbardziej podatne na uszkodzenia.
b) Przekłuć tkanki miękkie drutem, a następnie wwiercić drut w kość; nie należy wiercić tkanek miękkich.
c) Druty wprowadzać zgodnie ze znajomością bezpiecznych kanałów tkankowych, tak aby uniknąć uszkodzenia ważnych struktur.
d) d){19}Zużyty usunięty drut należy wyrzucić (z uwagi na możliwość stępienia końcówki i możliwość niepożądanego wzrostu temperatury kości).
e) Końcówki drutów powinny być zabezpieczone, aby uniknąć urazów; w tym celu należy dokładnie umocować pokrywy lub wygiąć końce w kierunku obręczy niezwłocznie po naprężeniu drutów.

Procedurę naprężania drutów Kirschnera należy przeprowadzić poprzez maksymalne otwarcie uchwytu naprężacza, a następnie wprowadzić ramion całkowicie na drut, tak aby doszły one do nakrętki zabezpieczającej. Należy upewnić się, że długość drutu niewprowadzonego do naprężacza wynosi co najmniej 6 cm.
Druty zamontowane na obręczy okrężnej należy naprężać z siłą co najmniej 1200 N. Jeśli do stabilizacji odłamu zastosowano druty Kirschnera z oliwką centralną, naprężenie trzeba zmniejszyć do 800/1000 N.
W połączeniu ze obręczą lub wpewnej odległości od niej można stosować podkładki szczelinowi.
Wartości naprężeń zależą od położenia, nie przekraczając maksymalnej wartości 1000 N.
Wprzypadku mocowania bezpośrednio na obręczy, należy utrzymywać równomierne napięcie w celu niedopuszczenia do zagięcia i uszkodzenia drutu.

Przed użyciem należy skontrolować, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone.
Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY UŻYWAĆ tego przyrządu. Hybrydowe ramy stabilizacyjne używane do korekcji deformacji powinno się zmontować i przetestować przed założeniem w celu uzyskania pewności, że urządzenie jest w stanie zapewnić wymaganą korekcję, i że wszystkie zawiasy znajdują się na odpowiednim poziomie. Trzeba zachować odpowiedni dystans między stabilizatorem a powierzchnią skóry, uwzględniając pooperacyjny obrzęk tkanek oraz możliwość mycia. Jednocześnie należy pamiętać, że stabilność systemu zależy od odległości pomiędzy kością a stabilizatorem.

Do zakładania oraz usuwania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, takie jak obcęgi do drutu, młotki chirurgiczne oraz wiertarki elektryczne. Nie należy stosować badań MR (metodą rezonansu magnetycznego) okolic anatomicznych, w których umieszczono stabilizator. W regularnych odstępach czasu należy sprawdzać prawidłowość funkcjonowania śrub i ramy. Wymagana jest skrupulatna higiena okolicy śrub i drutów. Należy poinstruować pacjenta co do użytkowania i konserwacji stabilizatora oraz higieny okolic drutu. Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności zgłoszenia każdego niepożądanego lub nieoczekiwanego efektu swojemu lekarzowi rodzinnemu. Należy okresowo kontrolować złamanie lub szczelinę w kości w trakcie leczenia i odpowiednio regulować ramę stabilizatora. Nadmierne lub długotrwałe rozdzielenie odłamów może doprowadzić do opóźnienia zrostu. U pacjentów poddawanym wydłużeniu kości metodą osteogenezy dystrakcyjnej należy regularnie kontrolować stopień rozciągania kości (zwykle 1 mm dzienne, tj. ¼ obrotu aparatu dystrakcyjno-kompresyjnego co 6 godzin) imonitorować kość radiologicznie. Zdejmowanie urządzenia: ostateczna decyzja o zdjęciu stabilizatora należy do ortopedy. Przed ostatecznym zdjęciem urządzenia zaleca się tymczasowe zdjecie fragmentu ramy w celu sprawdzenia wytrzymałości zaleczonego złamania, kości po osteotomii czy zabiegu wydłużania.

MOŻLIWE EFEKTY NIEPOŻĄDANE

Obluzowanie, wygięcie, pęknięcie lub złamanie urządzenia stabilizującego bądź utrata stabilności albo przemieszczenie, w wyniku którego może nastąpić uszkodzenie nerwów, tkanki miękkiej lub narządów, łącznie z perforacją skóry i innym krwawieniem.
Brak zadowalającego odtworzenia ciągłości kości, brak zrostu lub powstanie stawu rzekomego.
Korozja z miejscowym podrażnieniem tkanki bądź ból.
Miejscowy lub ogólnoustrojowy stan zapalny.
Ból, dyskomfort lub nienaturalne odczucia systemu nerwowego spowodowane obecnością urządzenia.
Zaburzenia naczyniowe, w tym zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna lub zawał serca.
Ubytek kości lub obniżenie gęstości kości spowodowane obniżeniem nacisku na kość.

1. Uszkodzenie nerwów lub naczyń przez wprowadzane druty albo śruby.
2. Powierzchowna lub głęboka infekcja kanału śruby, zapalenie kości i szpiku bądź septyczne zapalenie stawów, łącznie z przewlekłym sączeniem się wydzieliny z miejsc po śrubach po usunięciu urządzenia.
3. Obrzęk, możliwość rozwoju zespołu przedziałów powięziowych.
4. Przykurcz, podwichnięcie, zwichnięcie lub zmniejszenie zakresu ruchu w stawach.
5. Przedwczesna konsolidacja kostna podczas osteogenezy dystrakcyjnej.
6. Możliwość przeniesienia naprężeń na tkanki miękkie i/lub ramę podczas manipulacji wytworzoną kostniną (tj. podczas korekcji deformacji kości i/lub wydłużania kości).
7. Brak zadowalającego odtworzenia ciągłości kości, brak zrostu lub powstanie stawu rzekomego.
8. Złamanie odtworzonej kości bądź złamanie przez otwory po śrubach po usunięciu urządzenia.
9. Obluzowanie lub złamanie śrub kostnych.
10. Uszkodzenie kości wskutek niewłaściwego doboru śrub kostnych.
11. Zniekształcenie kości lub stopa końska.
12. Brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia.
13. Konieczność reoperacji w celu wymiany elementu bądź ponownej konfiguracji całej ramy.
14. Niewłaściwy wzrost w obrębie chrząstek nasadowych u osób z niedojrzałym układem kostnym.
15. Reakcja typu ciała obcego na śruby kostne lub składniki ramy.
16. Martwica tkanek na skutek wprowadzenia śrub kostnych.

17. Nacisk elementów zewnętrznych na skórę w przypadku niezachowania odpowiedniego odstępu.
18. Różna długość kończyn.
19. Znaczne krwawienie podczas zabiegu.
20. Zagrożenie związane ze znieczuleniem.
21. Ból oporny na leczenie.
22. Powstanie martwiaka kostnego wskutek szybkiego wiercenia warstwy korowej kości z wydzielaniem ciepła i następową martwicą kości.
23. Zaburzenia naczyniowe, w tym zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna, krwiaki ran pooperacyjnych, martwica awaskularna.

Ostrzeżenie: Opisywane urządzenie nie zostało zatwierdzone do mocowania śrubami ani stabilizowania wyrostków tylnych kręgów – szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

Ważne
Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem.
W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub awarią urządzenia wymagającą reoperacji w celu usunięcia bądź wymiany stabilizatora. Istotne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania zewnętrznych stabilizatorów Orthofix mają właściwe procedury przed- i pooperacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych i właściwy wybór miejsca założenia stabilizatora przez ortopedę. Duży wpływ na ostateczny wynik ma także odpowiedni wybór pacjentów oraz ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania wskazówek lekarza oraz przyjmowanie przepisanych leków. Bardzo ważne jest monitorowanie pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje któreś z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia, NIE NALEŻY STOSOWAĆ stabilizatorów zewnętrznych Orthofix.

Materiały
Urządzenia systemu stabilizacji zewnętrznej Orthofix TrueLok™ są zbudowane ze stali nierdzewnej, aluminium i tworzyw sztucznych. W kontakt z ciałem pacjenta wchodzą gwoździe przezskórne (śruby kostne), druty Kirschnera, wiertła, prowadnice używane do wprowadzania śrub, trójgrańce i mierniki głębokości kości. Te elementy są produkowane z chirurgicznej stali nierdzewnej. Niektóre ze śrub wchodzących w skład stabilizatora zewnętrznego Orthofix są zaopatrzone w cienką warstwę hydroksyapatytu (HA) napylaną plazmowo na gwintowany odcinek trzonu.

Produkty JAŁOWE i NIEJAŁOWE
Firma Orthofix dostarcza niektóre elementy do stabilizacji zewnętrznej w stanie JAŁOWYM, podczas gdy inne są dostarczane jako NIEJAŁOWE. W celu określenia ich jałowości lub niejałowości należy zapoznać się z oznaczeniem na każdym urządzeniu.

Jałowe
Przyrządy lub zestawy dostarczane w stanie JAŁOWYM są odpowiednio oznakowane.
Zawartość opakowania jest JAŁOWA, jeżeli opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub naruszone Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uprzednio otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe
O ile nie zaznaczono inaczej, elementy stabilizatorów firmy Orthofix są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Firma Orthofix zaleca właściwe oczyszczenie i sterylizację wszystkich niejałowych elementów zgodnie z rekomendowanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Firma zapewnia właściwe działanie produktu tylko w przypadkach, kiedy opakowanie nie zostało uszkodzone.

Czyszczenie i konserwacja (Uwaga, zobacz instrukcje PQ ISP)
Produkty NIEJAŁOWE należy przed użyciem oczyścić, stosując mieszaninę 70% alkoholu medycznego i 30% wody destylowanej. Po zakończeniu czyszczenia urządzenie i/lub elementy systemu należy dokładnie opłukać jałową wodą destylowaną i osuszyć ściereczką z materiału innego niż włóknina. Wszystkie składniki należy dokładnie obejrzeć przed sterylizacją, ponieważ uszkodzenie metalowych powierzchni elementów może zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie, a także zapoczątkować korozję. Jeżeli elementy zostały w jakikolwiek sposób uszkodzone, należy je bezzwłocznie wymienić na nowe odpowiedniki. Następnie należy zmontować stabilizator i sprawdzić, czy wszystkie składniki są dostępne.

NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE URZĄDZEŃ OZNACZONYCH „TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA".
FIRMA ORTHOFIX PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA TYLKO U PIERWSZEGO PACJENTA, U KTÓREGO UŻYTO TYCH ELEMENTÓW.
Za ewentualne kolejne użycie pełną odpowiedzialność ponosi instytucja lecznicza lub użytkownik.

Sterylizacja
Zalecony cykl sterylizacyjny:

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji
Para	Z próżnią wstępną	132 – 135°C [270°- 275°F]	Minimum 10 minut

W przypadku przepełnienia szuflady sterylizatora nie ma pewności uzyskania jałowości.
Nie należy przepełniać szuflady sterylizatora ani dodawać do niej dodatkowych implantów lub narzędzi.

Firma Orthofix ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo i skuteczność działania tylko u pierwszego pacjenta, u którego użyto tych elementów do stabilizacji zewnętrznej.
Za ewentualne kolejne użycie pełną odpowiedzialność ponosi instytucja lecznicza lub lekarz.

UWAGA
Jeśli pacjent ma zaburzenia czucia w obrębie kończyny i nie odbiera bodźców proprioreceptywnych, system stabilizujący może być narażony na obciążenia większe od dopuszczalnych. W takim wypadku należy ostrzec pacjenta przed zagrożeniem związanym z nadmiernym obciążeniem stabilizatora, a lekarz powinien zachować czujność wobec problemów związanych z nadmiernym obciążeniem, takich jak obluzowanie, wygięcie lub złamanie elementów. W tych okolicznościach zaleca się użycie bardziej wytrzymałego stabilizatora, niż byłby wymagany dla podobnego pacjenta z zachowanym czuciem.

Usunięcie implantu
Urządzenia do stabilizacji zewnętrznej są przeznaczone do unieruchomienia miejsca złamania podczas rehabilitacji i/lub procesu wydłużania kończyny. Po zakończeniu rehabilitacji i/lub procesu wydłużania urządzenia należy usunąć. Usunięcie urządzenia może być zalecane także w innych przypadkach, na przykład jeśli występują oznaki korozji, wrażliwość lub miejscowy ból, złamanie, wygięcie, pęknięcie lub obluzowanie implantu bądź ubytek kości.

Informacje o zamawianiu
Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.
TrueLok™ jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Orthofix Inc.

Uwaga: Za odpowiedni wybór pacjenta, właściwe wyszkolenie, doświadczenie w wyborze i stosowaniu TrueLok™, a także za dobór późniejszych procedur pooperacyjnych pełną odpowiedzialność ponosi lekarz.
W celu złożenia reklamacji lub uzyskania dodatkowych informacji na temat produktu należy skontaktować się z Orthofix Srl.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU"

URZĄDZENIE WSZCZEPIANE*
Wszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" firmy Orthofix jest oznaczone symbolem ② na etykiecie produktu.
Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy rozmontować. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* powoduje zagrożenie skażenia użytkowników i pacjentów. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Urządzenie wszczepiane
Każde urządzenie przeznaczone do:
Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego / częściowego wprowadzenia do ciała człowieka dzięki interwencji chirurgicznej i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni także jest uznawane za urządzenie wszczepiane.

URZĄDZENIA NIEWSZCZEPIANE
Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" firmy Orthofix jest oznaczone symbolem ② na etykiecie lub w „Instrukcji użycia" dostarczonej z produktami. Ponowne wykorzystywanie urządzenia niewszczepianego nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

TrueLok™

Sistem zunanjega fiksatorja

Izključno RX

Pomembne informacije za kirurga, ki izvaja kirurški poseg
Pred uporabo obvezno prebrati navodila

Splošne informacije

Orthofix TrueLok TM je modularni krožni zunanji sistem za fiksiranje, sestavljen iz obročev, delnih obročev, ploščic, palic, tečajev, spojnih elementov, distraktorjev, pol-igel, žic i n fiksirnih vijakov. Obroči in delni obroči so iz aluminija. Linearni distraktorji so izdelani iz aluminija, nerjavečega jekla in najlona. Kotni distraktorji so izdelani iz aluminija, nerjavečega jekla in Techron PPS. Vsi drugi elementi so izdelani iz nerjavečega jekla.
Sistem se uporablja s K-žicami debeline 1,8 mm in vijaki za kosti, ki jih proizvaja podjetje Orthofix Srl. Sistem zunanjega fiksatorja je kovinska naprava za fiksacijo kosti, namenjen stabilizaciji in korekturi med običajnim potekom zdravljenja. Fiksacijske naprave so namenjene ohranjanju poravnanosti kostnih segmentov med potekom zdravljenja; naprave niso zasnovane za podpiranje bremen. Napravo lahko namesti zgolj zdravnik z zadostnim kirurškim znanjem in poznavanjem sistema ter njegovih mehanskih omejitev. Za uspeh postopka je ključnega pomena izbira ustreznega okvirja in velikosti vsadka za posameznega pacienta. Kovinski vijaki in žice so med uporabo podvržene ponavljajočim se obremenitvam zaradi česar je njihova zmogljivost omejena glede na velikost in obliko kosti, ki jih je potrebno zdraviti. Če pri izbiri pacienta, ustrezni postavitvi zgibov okvirja, žic in vijakov ter pooperativnih postopkih za zmanjšanje obremenitev okvirja niste pazljivi se lahko, še pred zaključkom postopka zdravljenja, pojavi utrujenost kovine s posledičnim prelomom ali upogibom kovine, ki lahko privede do nadaljnjih poškodb oziroma potrebe po prezgodnji odstranitvi naprave. Pri uporabi sistema za fiksacijo kosti TrueLok™ mora kirurg upoštevati sledeče:

- Težo pacienta: pacienti s prekomerno telesno težo obremenjujejo napravo, zato se lahko zlomi ali ukrivi.
- Poklic oziroma aktivnosti pacienta: tveganje preloma ali upogiba notranje ali zunanje naprave za fiksacijo kosti med pooperativno rehabilitacijo se lahko v primeru, da se pacient ukvarja z aktivnostmi, ki zahtevajo dviganje ali povečano mišično aktivnost poveča, saj ti gibi napravo podvržejo silam, ki bi lahko povzročile njen prelom.
- Duševno stanje pacienta: tveganje preloma fiksirne naprave je povečano pri starejših pacientih, duševno zaostalih pacientih, alkoholikih, odvisnikih in pacientih, ki iz drugih razlogov potrebnih omejitev in varnostnih ukrepov med uporabo naprave ne bi upoštevali.
- Občutljivost pacienta na določen material: kadar se sumi, da je pacient na uporabljen material občutljiv je potrebno pred izbiro ali implantacijo materiala opraviti ustrezna testiranja.

- Oslabljeni pacienti: oslabljene osebe s težavami pri uporabi naprav za podporo telesne teže so lahko med pooperativno rehabilitacijo ogrožene.

INDIKACIJE

Sistem TrueLok TM se uporablja za korekcije razlik v dolžini okončin s pomočjo distraktorjev metaphyseal ali epiphyseal, za fiksiranje odprtih in zaprtih zlomov, zdravljenje psevdo-artroze dolgih kosti in za odpravljanje deformacij ali deformacij kostnega ali mehkega tkiva ali v primeru deformacij.

KONTRAINDIKACIJE

Sistem Orthofix TrueLok ni namenjen niti se ne prodaja za druge namene od teh, ki so navedeni tukaj. Uporaba tega sistema je kontraindicirana z naslednjimi primeri:

- Bolniki z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali se ne morejo pridrževati navodil po operaciji.

OPOZORILA:

Vsaka implantantna naprava je namenjena za enkratno uporabo. Po uporabi je potrebno sistem zavreči saj je lahko poškodovan in bi lahko ob ponovni uporabi povzročil težave. Fiksirne naprave nikoli ni dovoljeno upogibati, rezati ali strgati saj lahko to zmanjša odpornost okvirja fiksatorja proti obremenitvam in poveča možnost preloma ali upogiba fiksatorja. Za namestitev fiksirnih naprav potrebujete specializirane instrumente. Instrumenti, ki so izpostavljeni dolgotrajni rabi in prekomernim silam so dovzetni za zlome in jih je potrebno pred kirurškim posegom pregledati. Pacienta je potrebno obvestiti, da je za odstranitev fiksirnega sistema potrebna še druga manjša operacija.

UPORABA VIJAKOV IN ŽIC

Pri uporabi vijakov pri otrocih je treba paziti, da vijaki ne bi predrli sklepa ali hrustanca.
Dolžina vijaka in del navoja na vijaku morata biti usklajena z dimenzijami kosti in mehkega tkiva.
Vijaki se morajo pritrditi izključno s pomočjo izvijača ali T-ključa ne glede na to, ali je pred tem opravljeno vrtanje. Zelo pomembno je, da pri penetriranju v prvi korteks uporabite ustrezno moč.
Vijake za diafizalni del kosti moramo vedno namestiti na sredo kostne osi, s čimer preprečimo popuščanje privitega dela. V vseh primerih mora kirurg paziti na jakost sile, s katero privija vijak. Če gre za izjemno zapleten primer, priporočamo odstranitev in čiščenje vijaka in še eno vrtanje kosti s svedrom, tudi v primeru, če je to že bilo opravljeno.

Moramo se izogibati prevelikim vstopom v drugi korteks, ke bi to lahko povzročilo poškodbe mehkega tkiva. Vijakov za kosti se ne sme nikoli nameščati pregloboko, da gladki del ne bi prebil prvega korteksa in poškodoval kost. Izbrati moramo vijak z enakim premerom kot ga ima kost: za premer kosti, večji od 20 mm, uporabljamo 6.0 mm, 6.0 - 5.0 ali 6.0 - 5.6 mm vijak; za premer kosti od 15 in 20 mm uporabimo 5.0 mm vijak, za kosti s premerom 10 mm in 15 mm priporočamo vijake s premerom 4.0 mm. Vijake, ki pri vrtanju vrezujejo navoj, ta navoj pa ima premer 5.0 mm ali več, nikoli ne vgrajujemo z električnim orodjem (ki ga poganja električni motor), pač pa ročno ali z uporabo ročnega vrtalnika. Vijake, ki pri vrtanju vrezujejo navoj, ta navoj pa je manjši, vgrajujemo ročno ali pa z električnim vrtalnikom, vendar pri manjši hitrosti.

VIJAKI ORTHOFIX

Standardni vijaki Orthofix so opremljeni s koničnim navojem od 5,0 do 6,0 mm; Navoji vijakov XCaliber pa z navoji od 5,6 mm do 6,0 mm. Uporaba vijakov za kosti s topim vrhom zahteva predhodno vrtanje z ustreznimi

vrtalnimi kronami in vodili. Ujemajoči se utori vijakov in vrtalnih kron kirurgu olajšajo izbiro ustrezne vrtalne krone. Tope vrtalne krone lahko povzročijo vročinske poškodbe kosti taradi česar se jih nikoli ne sme uporabljati. Vijaki za kosti XCaliber so običajno na vrhu odrezani že pred vstavitvijo oziroma so odrezani po vstavitvi in namestitvi spojke ter tesno zatisnitvijo blokirnih vijakov spojke. Vrhov vijakov se nikoli ne sme odrezati po vstavitvi in pred namestitvijo spojke saj bi se lahko ob tem nekaj sile ob rezanju preneslo na kost. Vijaki za kosti XCaliber so samorezni. V poroznih kosteh priporočamo neposredno vsaditev s pomočjo ročnega vrtalnika ali T-ključa; pri diafiznih delih kosti priporočamo predhodno vrtanje. V primeru močne kosti uporabite 4,8 mm vrtalno krono in vodilo; kjer je kost slabe kvalitete ali v metafiznem delu kosti, kjer je opna tenka uporabite 3,2 mm vrtalno krono.

VIJAKI TrueLok™ (Half Pins)
TrueLok™ HALF PINS SE UPORABLJA IZKLJUČNO V KOMBINACIJI S SISTEMOM TrueLok™
Vijaki TrueLok™ imajo enak premer po vsej svoji dolžini.
Vijaki TrueLok™ s premerom 4, 5 in 6 mm so dolgi 180 mm , navoj na vijaku pa je dolg 55 mm.
Če moramo namestiti vijak na območje, veliko 50 mm , moramo uporabiti XCaliber vijake za kosti.
Vijaki TrueLok™ pri privijanju sami vrezujejo navoj, so samonarezni vijaki s standardno hitrostjo privijanja zaradi enostavnejše uporabe v operacijski dvorani. Priporočena metoda za nameščanje in fiksiranje vijakov:

1. Fiksirna matica Half pin se namesti v ustrezno odprtino na prstanu. Fiksirna matica Half pin se uporablja kot vodnih za namestitev half pina
2. K-žica se potegne skozi luknjo v matici, ki je namenjena za fiksiranje vzdolž načrtovane smeri vlaganja half pin. Na tem delu se mora napraviti rez na koži
3. Za prehod skozi mehko tkivo do kosti uporabite škarje ali hemostate in sicer izključno s slabo disekcijo.
4. Ustrezno pol-iglo vstavimo skozi fiksirni vijak in skozi tirnico za mehko tkivo in jo s pomočjo svedra vgradimo v prvi koščeni korteks.
   Vstavljanje v drugi koščeni korteks se opravi ročno z uporabo posebnega T-ključa Orthofix
5. Fiksirni vijak Half pin se privije na zunanjem držalu s pomočjo matice.

Kadar krajšamo vijake TrueLokTM, moramo obvezno zaščititi odrezane vijake.
Skrajšane vijake TrueLok TM odstranjujemo ročno oziroma z uporabo univerzalnega zateznika Universal Chuck s T-ročajem (17955) ali s pomočjo električnega vrtalnika.

Pri nameščanju vijakov ali žice moramo paziti na mehko tkivo. K-žice nikoli ne vstavljajte več kor enkrat saj lahko vrh otopi pri čemer se lahko pojavi prekomerno segrevanje kosti. Za ustrezno vstavljanje vijakov za kosti in K-žice uporabljajte primerna orodja podjetja Orthofix. Kjerkoli se za vodenje kanelirnega vrtalnika, vrtalne krone ali vijaka do položaja uporablja K-žica ali vodilna žica:

a) Vedno uporabljajte NOVO K-žico ali vodila žice.
b) Žica je potrebno pred vstavitvijo vedno pregledati in izključiti prisotnost prask ali pregibov.
c) Kirurg mora med vstavljanjem orodja ali naprave na žico vrh žice čimvečkrat preveriti in se tako izogniti nepozorni vstavitvi žice dlje kot je to potrebno.
d) Ob vsaki uporabi orodja ali naprave se mora kirurg prepričati, da se na žici, orodju ali napravi, kibi lahko žico potisnila naprej niso nakopičili ostanki kosti oziroma drugi ostanki.

VSTAVLJANJE K-ŽICE
Pri uporabi s prstanom ne glede na operacijo na hibridnem ali cirkularnem sistemu:

a) K-žice je potrebno vstaviti v območje največjega tveganja za mehko tkivo.
b) Vstaviti jih je potrebno s potiskanjem skozi mehko tkivo in z vrtanjem skozi kost; skozi mehko tkivo se jih s pomočjo vrtanja ne sme vstavljati.
c) Žice je potrebno vstaviti ob upoštevanju varnih koridorjev za izogibanje poškodb vitalnih struktur.
d) Uporabljene žice je potrebno po odstranitvi vedno zavreči (vrh lahko otopi zaradi česar se lahko pojavi prekomerno segrevanje kosti).
e) V izogib poškodbam je potrebno konce žic zaščititi s posebnimi kapicami oziroma jih na obeh koncih upogniti čim se jih napne.

Za napenjanje K-žic morajo biti ročaji napenjalnika žice popolnoma odprti in ročice v celoti vstavljene preko žice vse do blokirne matice žice ter s tem zagotavljati vsaj 6 cm dolžine izhodne žice. Kadar so žice nameščene na krožni prstan jih je potrebno napeti najmanj na 1200 N. Ob uporabi žic z navojnim prstanom za stabilizacijo fragmenta kosti je potrebno napetost zmanjšati na 800/1000N. Tesnila z navojem je mogoče uporabiti na več položajih na prstanu ali stran od prstana. Mogoče napetosti se spreminjajo s položajem vse do najvišje napetosti 1000 N. Kadar je žica pritrjena neposredno na prstan je potrebno paziti na vzdrževanje stopnje napetosti in se tako izogniti pentljanju in poškodbam žice.

Za zagotavljanje ustreznega delovanja opreme jo je potrebno pred uporabo skrbno pregledati.
Kadar se sestavni del ali orodje določi kot hibno, poškodovano ali sumljivo ga NE UPORABLJAJTE.
Okvirje Hybrid Fixation za uporabo pri progresivnih korekturah deformacij je potrebno pred uporabo sestaviti in preveriti ter se tako prepričati, da zagotavljajo ustrezno korekturo in, da so njihovi zgibi na ustreznih nivojih.
Fiksator je potrebno uporabiti na takšni razdalji od kože, da omogoča pooperacijsko otekanje in razkuževanje pri čemer je potrebno upoštevati, da je stabilnost fiksiranja odvisna od razdalje med fiksatorjem in kostjo.
Za odstranitev fiksirnih naprav se lahko zahteva tudi uporaba dodate opreme kot so npr. klešče za rezanje žice, kladiva in električni vrtalniki. Na segmentih, kjer je nameščen fiksator slikanja z magnetno resonanco ne izvajajte.
Stanje vijakov in fiksatorja redno preverjajte. Zagotavljajte izredno čistost območij vijakov in žic.
Pacienta je potrebno poučiti glede uporabe in vzdrževanja fiksatorja in glede skrbi za območja z vijaki.
Pacienta je potrebno poučiti, da mora o morebitnih neugodnih in nepričakovanih učinkih poročati svojemu osebnemu zdravniku. Zlom oziroma vrzel kosti je potrebno med zdravljenjem redno pregledovati in fiksator po potrebi prilagajati. Prekomerna oziroma vztrajajoča vrzel lahko združitev zakasni.
Pri pacientih podvrženih distrakciji kalusa (običajno 1 mm dnevno, tj. 1/4 obrata distraktorja-kompresorja vsakih 6 ur) je potrebno regeneracijsko kost redno pregledovati in nadzorovati radiološko. Odstranitev naprave: o času odstranitve fiksatorske naprave naj odloča kirurg. Pred končno odstranitvijo priporočamo začasno odstranitev dela okvirja s čimer preverite moč ozdravljenega zloma, osteotomije ali podaljšanega segmenta.

MOREBITNI NASPROTNI UČINKI

Razrahljanost, upognjenost, prelom ali zlom fiksirne naprave oziroma nezmožnost fiksiranja ali gibanja, ki lahko privede do poškodb živcev, mehkega tkiva ali organov, vključno s predrtjem kože in drugačnimi krvavitvami.
Izguba anatomskega položaja z nezaraščanjem ali nepravilnim zaraščanjem z rotacijo ali angulacijo.
Korozija z lokalno reakcijo tkiva ali bolečino. Lokalna ali sistemska infekcija. Bolečina, neugodje ali neobičajni občutki živčnega sistema zaradi prisotnosti naprave. Srčno žilne bolezni vključno z vensko trombozo, pljučnim embolizmom ali miokardinalnim infarktom. Zmanjšanje kostne mase ali zmanjšana gostota kosti zaradi zmanjšanja napetosti, ki deluje na kost.

1. Poškodba živcev ali žil, ki sledi vstavitvi žic in vijakov.

2. Globoke ali površinske infekcije območja vijaka za kost, osteomielitis, septični artritis, vključno s kronično drenažo {23}območij vijakov za kosti po odstranitvi naprave.
3. Edem ali morebitni kompartmentalni sindrom.
4. Konstrikcija sklepov, subluksacija, izpah ali izguba motoričnih sposobnosti.
5. Prezgodnja konsolidacija kostnega kalusa med distrakcijo.
6. Morebitna napetost, ki vpliva na mehko tkivo in/ali fiksacijo med manipulacijo kalusa (npr. korekture deformacij in/ali podaljševanje okončin).
7. Pomanjkanje zadovoljive regeneracije kosti, pojav nezaraščanja ali nepravilnega zaraščanja.
8. Zlom regenerirane kosti ali zlom kosti na mestu lukenj vijakov za kosti po odstranitvi naprave.
9. Razrahljanost ali prelom vijakov za kosti.
10. Poškodba kosti zaradi napačne izbire vijakov za kosti.
11. Deformacije kosti ali equinus položaj stopala.
12. Nenehno ponavljanje začetnega stanja podvrženega zdravljenju.
13. Novi kirurški poseg za zamenjavo sestavnega dela ali celotnega okvirja fiksatorja.
14. }Neobičajna rast in razvoj hrustanca pri skeletno nerazvitih pacientih.
15. Reakcije na tujke zaradi vijakov za kosti ali sestavnih delov okvirja fiksatorja.
16. Nekroza tkiva po vstavitvi vijakov za kosti.
17. Pritisk na kožo zaradi zunanjih sestavnih delov ob nezadostnem prostem prostoru.
18. Asimetrija okončin.
19. Prekomerna krvavitev ob kirurškem posegu.
20. Notranja tveganja zaradi anestezije.
21. Nevzdržne bolečine.
22. Sekundarna sekvestracija kosti zaradi hitre perforacije korteksa s kopičenjem toplote {45}in nekroze kosti.
23. Žilne bolezni, vključno s tromboplebitisom, pljučnim embolizmom, hematomom zaradi rane, avaskularno nekrozo.

Opozorilo: Naprava ni odobrena za fiksiranje ali pritrditev s pomočjo vijakov na posteriorne elemente (peclje) vratnih, prsnih in ledvenih hrbteničnih kanalov.

Pomembno

Vsi kirurški primeri se ne razrešijo s pozitivnim rezultatom. Dodatni zapleti se lahko zaradi nepravilne uporabe v medicinske namene ali kot rezultat hibe naprave, ki za odstranitev ali zamenjavo zunanje fiksirne naprave zahteva kirurški poseg, pojavijo kadarkoli. Pred kirurški in kirurški postopki, vključno s poznavanjem kirurških tehnik in ustrezna izbira in pozicioniranje zunanjih fiksirnih naprav s strani kirurga predstavljajo pomembne vidike za uspešno uporabo zunanjih fiksirnih naprav podjetja Orthofix. Ustrezna izbira pacienta in njihova zmožnost izpolnjevanja navodil zdravnika in upoštevanje predpisanega načina zdravljenja pomembno vplivajo na rezultat zdravljenja. Ob upoštevanju zahtev in/ali omejitev, v smislu fizičnih in/ali psihičnih aktivnosti, je pomembno izvesti presejevalni pregled pacientov in izbrati optimalno terapijo. V primeru, da ima kandidat za kirurški poseg kakršne koli kontraindikacije ali je k njim nagnjen zunanjega fiksatorja Orthofix NE UPORABLJAJTE.

Materiali

Sistem zunanjega fiksatorja Orthofix TrueLok™ je sestavljen iz delov iz nerjavečega jekla, aluminija in plastike. Sestavni deli, ki so v stiku s telesom pacienta so perkutni vijaki (vijaki za kosti), K-žice, vrtalne krone, vodila, ki se uporabljajo pri vstavljanju vijakov, trokarji in naprave za merjenje globine kosti; omenjeni sestavni deli so narejeni

iz nerjavečega jekla za kirurške naprave. Določeni, v zunanjem fiksatorju Orthofix uporabljeni, vijaki za kosti, so dobavljeni s tanko prevleko iz hidroksiapatita (HA) razpršenega po navojnem delu vijaka.

STERILNI in NESTERILNI proizvodi
Podjetje Orthofix dobavlja določene zunanje fiksatorje STERILNE in določene fiksatorje NESTERILNE. Priporočamo preverbo oznake proizvoda in določitev sterilnosti posamezne naprave.

Sterilno
Naprave ali pribor dobavljen kot STERILEN nosi oznako, ki navaja njegovo stanje.
Razen kadar je paket odprt ali poškodovan je vsebina paketa STERILNA.
V primeru odprtega ali poškodovanega paketa naprave ne uporabljajte.

Nesterilno
Razen, kadar je to navedeno drugače, so sestavni deli zunanjih fiksatorjev Orthofix dobavljeni kot NESTERILNI. Podjetje Orthofix priporoča, da vse nesterilne sestavne dele, ob upoštevanju specifičnih priporočenih postopkov čiščenja in sterilizacije, ustrezno očistite in sterilizirate. Neoporečnost in zmogljivost proizvoda sta zajamčeni zgolj v primeru nepoškodovanega paketa.

Čiščenje in vzdrževanje (upoštevajte navodila PQ ISP)
Pred uporabo NESTERILNIH proizvodov je le te potrebno očistiti z mešanico 70% medicinskega alkohola in 30% destilirane vode. Po opravljenem čiščenju se napravo in/ali sistem ustrezno izpere s sterilno destilirano vodo in osuši s čisto krpo iz netkanega tekstila. Pred sterilizacijo priporočamo pregled vseh sestavnih delov saj lahko kakršne koli poškodbe površine kovine dinamično trdnost in krepkost zmanjšajo ter privedejo do rjavenja. V primeru kakršnih koli poškodb sestavnih delov je le te potrebno zamenjati z novimi. Priporočamo, da fiksirno napravo sestavite in se prepričate o prisotnosti vseh sestavnih delov.

PONOVNA UPORABA NAPRAV OZNAČENIH S "SINGLE-USE ONLY" (ZA ENKRATNO UPORABO) JE PREPOVEDANA.
PODJETJE ORTHOFIX JE ODGOVORNO ZGOLJ ZA VARNOST IN UČINKOVITOST SESTAVNIH DELOV ZA ENKRATNO UPORABO PRI PRVEM PACIENTU.
Za vse kasnejše uporabe omenjenih naprav je odgovorna ustanova ali uporabnik sam.
Sterilizacija
Priporočeni sterilizacijski cikel je sledeč:

Postopek	Cikel	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Para	Predvakuum	132°-135°C [270°- 275°F]	Najmanj 10 minut

Sterilnosti ob preobremenjenem sterilizacijskem pladnju ni mogoče zagotoviti.
Sterilizacijskega pladnja ne preobremenjujte in ne vključujte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Podjetje Orthofix je odgovorno zgolj za varnost in učinkovitost uporabljenih zunanjih fiksatorjev pri prvem pacientu.
Za vse kasnejše uporabe omenjenih naprav je v celoti odgovorna ustanova ali lečeči zdravnik.

PROSIMO UPOŠTEVAJTE
V primeru spremenjene občutljivosti okončine in zmanjšane običajne proprioceptivne povratne informacije se lahko fiksirni sistem podvrže večjim obremenitvam kot običajno. V podobnih okoliščinah je potrebno pacienta obvestiti o tveganjih prekomerne obremenitve fiksirnega sistema, zdravnik pa naj bo še zlasti pazljiv na težave v povezavi s preobremenitvami, ki lahko privedejo do razrahljanja, upogiba ali preloma sestavnih delov.
V takšnih okoliščinah priporočamo povečanje togosti fiksirnega sistema v primerjavi z običajno.

Odstranitev implantanta
Zunanji fiksatorji so zasnovani za stabilizacijo območja zloma med rehabilitacijo in/ali postopkom podaljševanja okončin. Po zaključku rehabilitacije in/ali podaljševanja okončine je potrebno napravo odstraniti.
Odstranitev je lahko priporočljiva tudi v drugih primerih kjer se pojavijo npr. znaki rjavenja, reakcije ali lokalne bolečine; prelomi implantanta, ukrivljenost, zlom ali razrahljanje; ali zmanjšanje kostne mase.

Informacije za naročilo
Posvetujte se z vašim lokalnim trgovskim zastopnikom podjetja Orthofix.

Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo te naprave izključno zdravnikom in bolnicam oziroma na osnovi njihovega naročila. TrueLok™ je registrirana blagovna znamka podjetja Orthofix Inc.

Opomba: zdravnik je v celoti odgovoren za ustrezno izbiro pacienta, ustrezno izobraževanje, ustrezne izkušnje pri izbiri in uporabi TrueLok™ naprave in za izbiro naknadnih pooperativnih postopkov.
Za vse pritožbe oziroma dodatne informacije glede proizvoda in njegove uporabe stopite v stik s podjetjem Orthofix Srl.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI NAPRAVE ZA “ENKRATNO UPORABO”

VSADEK*
“ENKRATNA UPORABA” vsadka*

Orthofix s prepoznavno oznako, ② objavljena na etiketi izdelka.
Ko iz pacienta odstranimo napravo, moramo vsadek* razstaviti.
Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* tvegana in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta.
Ponovna uporaba vsadka* ne
zagotavlja delovanja naprave tako kot pri prvi uporabi.
Lahko pride do slabšega mehaničnega delovanja in manjše funkcionalnosti naprave, kar ogroža pacientovo zdravje.

(*): Vsadek
Katerakoli naprava, ki se uporablja za
Katerakoli naprava, ki se v celoti ali samo delno vgrajuje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj
30 dni, se prav tako smatra za vsadek.

NAPRAVA, KI SE JE NE MORE VSADITI

Naprava za “ENKRATNO UPORABO”Orthofix, ki se ne sme vsaditi, ima prepoznaven simbol ②.
Na etiketi izdelka so navedena “Navodila za uporabo”, ki se dobavijo skupaj z
izdelkom. Ponovna uporaba “ENKRATNE” naprave, ki se ne sme vsaditi, ne zagotavlja dobrega mehaničnega delovanja in dobre funkcionalnost. Pri ponovni uporabi lahko pride do
slabših rezultatov uporabe izdelka in ogrožanja pacientovega zdravja.

TrueLok™

외고정 시스템

RX 전용

수술담당 외과의를 위한 중요 정보
사용하기 전에 지침을 읽으십시오.

일반 정보

Orthofix TrueLok™은 링, 부분 링, 기둥, 판, 경첩, 신연 요소, 연결 요소, 하프핀, 와이어 및 고정 볼트로 구성된 모듈식 원형 외고정 시스템입니다. 링과 부분 링은 알루미늄으로 제조되었습니다. 선형 디스트랙터는 알루미늄, 스테인리스강, 나일론으로 제조되었습니다. 각진 디스트랙터는 알루미늄, 스테인리스강, 테크론 PPS로 제조되었습니다. 기타 모든 요소는 스테인리스강으로 제조되었습니다.

이 시스템에는 Orthofix Srl.이 제조한 1.8mm K-wire와 bone screw가 사용됩니다.

이 외고정 시스템은 치료 과정동안의 고정과 교정을 위한 metal bone fixation 기구입니다.

이 고정 기구의 목적은 치료 과정동안 bone segment들을 제자리에 고정시키는 것입니다; 체중 부하를 지지하도록 설계된 제품이 아닙니다.

이 기구는 기구에 대해 그리고 그에 관련된 기계적 한계에 대해 충분한 외과적 지식을 갖춘 외과 의사에 의해서만 다루어져야 합니다.

각 환자에게 맞는 정확한 프레임 및 임플란트 size를 선택하는 것이 수술의 성공을 위한 기본적인 조건입니다.

Metal 스크류와 wire는 사용 중에 반복적으로 압력을 받게 되고, 치료 대상 뼈의 크기와 모양에 따라 내구성에 한계가 있습니다.

환자 선별, 올바른 프레임 힌지의 배치, wire와 스크류, 수술 후 관리 등에 주의를 기울여 프레임에 가해지는 압력을 최소화하지 않으면 치료 과정이 끝나기 전에 금속 피로에 의해 기구가 손상되거나 구부러질 수 있으며, 부상이 오히려 악화되거나 조기에 기구를 제거하는 결과를 낳게 될 수 있습니다.

골접합 시술에 TrueLok™ 기구를 사용하는 동안 외과의는 다음 사항들을 주의해야 합니다.

While using the TrueLok™ system for bone fixation, the surgeon should keep the following in mind:

- 환자 체중: 체중이 많이 나가거나 비만인 환자의 경우 과도한 부하가 가해져 기기가 손상되거나 구부러질 수 있습니다.
- 환자의 직업 또는 활동: 환자가 수술 후 회복 기간 중에 무거운 물건을 들거나 근육 사용량이 많은 활동을 할 경우 기구에 힘이 가해져 내부 또는 외부 고정 기구가 구부러지거나 손상될 위험이 커집니다.
- 환자의 정신 상태: 노령 환자, 정신적인 결함이 있는 환자, 알콜 중독자, 약물 중독자 등은 다른 어떤 이유에서든, 기구 사용 중에 지켜야 할 제한 사항과 주의 사항을 따르지 않아 고정 기구의 손상을 초래할 가능성이 커질 수 있습니다.
- 특정 금속에 대한 환자의 민감도: 환자가 기기에 사용된 금속에 민감한 반응을 보이는 경우, 금속을

선택하거나 삽입하기 전에 적절한 검사를 실시해야 합니다.

• 허약한 환자: 체중 지지 기구를 사용하기 어려울 정도로 허약한 상태의 환자는 수술 후 회복 과정에서 위험이 발생할 수 있습니다.

증상

TrueLok™ 시스템은 골단간 또는 골단 신연을 통한 사지 연장술, 개방 및 폐쇄 골절의 접착, 긴 뼈의 불유합이나 가관절 치료 및 뼈 또는 연조직 결함이나 기형의 보정을 위한 것입니다.

금기 사항

Orthofix TrueLOK 시스템은 지정된 용도 이외로 사용하거나 판매할 수 없습니다.
이 시스템은 다음의 경우 사용해서는 안 됩니다.

• 다음과 같은 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자.

경고

모든 이식형 기구는 1회용입니다.
재사용하면 기구가 손상되거나 문제를 일으킬 수 있으므로 사용한 기구는 반드시 폐기해야 합니다.
압력에 대한 고정 프레임의 내구성이 떨어져 구부러지거나 손상될 위험이 있으므로 고정기구가 구부러지거나 잘리거나 긁히는 것은 절대 피해야 합니다. 이 고정 기구를 사용하려면 거기에 맞는 특수 장비가 필요합니다. 장기간 사용되거나 과도한 힘을 필요로 하는 장비들은 골절의 위험이 있으므로 수술 전에 꼭 확인해야 합니다.
환자에게 고정 시스템을 제거하기 위해 가벼운 2차 수술이 필요하다는 사실을 꼭 알려야 합니다.

스크류 및 **wire** 사용과 관련한 주의 사항

소아정형외과 환자의 경우 스크류가 관절이나 성장연골을 관통하지 않도록 특별한 주의를 기울여야 합니다.
뼈와 연부조직의 크기에 맞게 전체 스크류 및 threaded section의 길이를 선택해야 합니다.
사전 드릴링 작업이 수행되었는지 여부와 관계없이, 스크류는 항상드라이버나 T 렌치를 사용해서 삽입해야만 합니다.
첫 번째 피질을 관통할 때에는 힘을 과도하게 가하지 않는 것이 중요합니다.
골간용 스크류는 약해지지 않도록 항상 bone axis의 중심에 삽입해야 합니다.
어떤 경우에든 외과의는 스크류 삽입에 필요한 토르크의 양에 주의해야 합니다.
이것이 평소보다 어려워 보이는 경우, 이미 사용된 것이라도, 스크류를 제거하여 소독한 다음 드릴 비트를 사용하여 다시 한 번 뼈를 드릴링합니다.
연부조직에 손상을 가할 수 있으므로, 두 번째 피질을 과도하게 관통하지 않도록 주의해야 합니다.
뼈에 손상의위험을 피하기 위해서 bone스크류는 smooth shaft가 첫 번째 피질을 관통할 만큼 깊이 삽입해서는 절대 안 됩니다.
스크류 지름은 뼈의 지름에 맞게 선택해야 합니다: 뼈 지름이 20mm 이상인 경우 6.0mm, 6.0-5.0mm 또는 6.0-5.6mm 나사를 사용해야 하고, 뼈 지름이 15-20mm인 경우 5.0mm 나사를 사용해야 하며, 뼈 지름이 10-15mm인 경우 4.0mm 뼈 나사가 권장됩니다.
5.0mm 이상의 threaded diameter로 된 self-drilling 스크류의 경우 전동 기구를 사용해서는 절대안 되며 손으로 삽입하거나 핸드 드릴을 사용하여 삽입해야 합니다.
5.0mm 미만 threaded diameter의 self-drilling스크류는 손으로 삽입하거나 저속 전동 드릴로 삽입할 수 있습니다.

Orthofix 스크류
표준 Orthofix 스크류는 6.0mm에서 5.0mm로 가늘어지는 원뿔형thread이며, XCaliber 나사는 6.0mm에서 5.6mm로 가늘어지는 형태입니다.
끝이 무딘 골접합용 스크류를 사용하려면 적합한 드릴 비트와 드릴 가이드를 사용하여 미리 나사 구멍을 뚫어야 합니다.
스크류와 드릴 비트의 홈을 비교해 보면 올바른 드릴 비트의 선택에 도움이 됩니다.
드릴 비트가 무딘 경우 열에 의해 뼈가 손상될 수 있으므로 절대 사용해서는 안 됩니다.
XCaliber bone 스크류는 대체로 삽입 전 또는 삽입 후에 적당한 길이로 자르고 사용된 클램프와 클램프 고정 스크류는 단단히 조여줍니다.
단, 절삭력이 뼈에 전달될 수 있으므로 삽입 후 클램프 이식 전에는 스크류를 절대로 자르면 안 됩니다.
XCaliber bone 스크류는 self-drilling 입니다.
Cancellous bone의 경우, 핸드 드릴이나 T 렌치를 사용하여 직접 삽입하는 것이 좋으며, 골간에 이식할 때는 사전에 구멍을 뚫는 것이 좋습니다.
단단한 뼈에는 4.8mm 드릴 비트와 드릴 가이드를 사용합니다. 뼈가 약한 경우 또는 코텍스가 얇은 골간단부 부위의 경우 3.2mm 드릴 비트를 사용 합니다.

TrueLok™ 스크류(Half Pins)
TrueLok™ Half Pin은 반드시 TrueLok™ 기구와 사용해야 합니다
TrueLok™ 스크류는 끝이 가늘어지는 형식이 아니며 thread의 지름이 전체적으로 일정합니다.
TrueLok™ 스크류는 4mm, 5mm 및 6mm 지름으로 나와 있고, 각 스크류의 길이는 180mm이고, thread 길이는 55mm입니다.
너비가 50mm 이상인 부위에 스크류를 삽입해야 하는 경우에는 XCaliber bone스크류를 사용해야 합니다.
TrueLok™ 스크류는 수술실에서 손쉽게 사용할 수 있도록 셀프 드릴링, 셀프 탭핑 방식이며,
Standard quick connect end로 되어 있습니다.
스크류를 삽입 및 고정할 때 다음 단계를 따를 것이 권장됩니다.
1. 한 개의 half pin 고정 볼트는 링의 맞는 구멍에 삽입합니다. Half pin고정 볼트는 half pin 삽입의 가이드 역할을 합니다.
2. 한 개의 K-wire는 의도한 half pin 삽입 방향을 따라 고정 볼트의 구멍을 지나가야 합니다. 이 단계에서 피부에 stab 절개를 시행합니다.
3. 가위 또는 지혈제를 사용하여 blunt dissection만으로 뼈에 연부조직을 통과하는 트랙을 만듭니다.
4. 원하는 하프핀(half pin)을 고정 볼트(fixation bolt)와 연조직 트랙(soft tissue track)을 통해 삽입하고 첫 번째 골피질에 박습니다.
   두 번째 피질에 삽입하는 시술은 전용 Orthofix T-wrench를 사용하여 수동으로 수행해야 합니다.
5. 그런 다음 너트로 external support에 half pin 고정 볼트를 단단히 고정시킵니다.

TrueLok™ 스크루를 적절한 길이만큼 절단하는 경우 스크루 커버를 사용하여 절단부를 보호해야 합니다.
적절한 길이로 절단한 TrueLok™ 스크루는 T-Handle(17955)이 달린 Universal Chuck 또는 동력 드릴(power drill)을 사용하여 수동으로 제거할 수 있습니다.

스크류나 wire를 삽입할 때는 연부조직에 각별한 주의를 기울여야 합니다.
K-wire는 한 번 이상 삽입해서는 절대 안 됩니다. 한 번 사용한 강선은 끝이 무뎌졌거나 뼈에 과도한 열을 발생시킬 수 있습니다.
Bone 스크류와 K-wire를 올바르게 삽입하려면 적합한 Orthofix 도구를 사용해야 합니다.
K-wire또는 guide wire를 사용하여 캐뉼레이티드reamer, 드릴 비트 또는 스크류가 제자리를 잡도록 유도

하는 경우에는;

a) K-wire또는 guide wire는 항상 새것을 사용합니다..
b) 삽입 전에 항상 wire가 굵히거나 구부러지지 않았는지 확인해야 합니다.
c) 집도의는 wire에 도구나 기구를 사용하는 동안에는 wire의 끝이 부주의하게 필요 이상으로 삽입되지 않았는지 수시로 확인해야 합니다.
d) 도구 또는 기구를 취급할 때마다 항상 뼈나 기타 잔여물이 wire, 도구 또는 기구에 묻어 있지 않은지 확인해야 합니다. 이러한 잔여물은 wire를 앞으로 밀어낼 수 있습니다.

K-wire 삽입

링과 함께 사용할 경우, 하이브리드 기구인지 원형 기구인지에 관계없이 다음에 주의하십시오.

a) K-wire 는 연부조직 손상risk가 가장 큰 부위에 삽입해야 합니다.
b) 연부 조직을 통과하도록 밀어넣고 뼈를 통과하여 드릴링하는 방법으로 삽입해야 하며, 연부조직에 드릴링해서는 절대 안 됩니다.
c) 중요한 구조의 손상을 방지하기 위해 안전한 길을 확실히 확인한 후 wire를 삽입해야 합니다.
d) Wire를 제거한 후에는 반드시 폐기해야 합니다. 사용한 wire는 끝이 무뎌졌거나 뼈에 과도한 열을 발생시킬 수 있습니다.
e) Wire의 끝 부분은 단단히 당긴 후 바로 전용 덮개로 가리거나 끝을 구부려야 부상을 방지할 수 있습니다.

K-wire를 당기려면 wire 장력 기구의 핸들을 최대한 벌린 후, arm을 wire 위로 wire 고정 너트까지 완전히 삽입하여 wire가 최소 6cm 돌출되도록 합니다.
Wire가 원형 링에 장착되었을 때 1200N의 최소 장력까지 조여주어야 합니다. 중앙 올리브가 있는 wire를 사용하여 뼈 조각을 고정하는 경우에는 장력 을 800/1000N으로 낮춰야 합니다.
링의 여러 위치나 또는 멀리 떨어진 곳에 홈이 있는 washer를 사용할 수 있습니다.
가능한 장력은 위치에 따라 최고 1000Newton까지 변합니다.
링에 직접 연결된 경우, wire가 꼬이거나 손상되지 않도록 장력을 일정하게 유지하기 위해 주의합니다.
모든 장비는 사용 전에 정상적으로 작동하는지 여부를 철저히 검사해야 합니다.
구성품이나 도구에 결함이 있거나 손상되었거나 정상적으로 작동하지 않는 것으로 의심이 되는 경우 사용하지 마십시오.
진행성 기형 보정에 사용되는 Hybrid Fixation frame은 필요한 보정 효과를 나타내고 힌지가 올바른 높이에 있는 지 확실하게 하기 위해 미리 조립하여 확인해 보아야 합니다.
고정 장치는 수술 후의 붓기와 세척을 고려하여 피부와 적절한 거리를 둔 채 시술해야 하며, 기구와 뼈사이의 거리에 따라 기구의 안정성이 달라진다는 점을 염두에 두어야 합니다.
고정 기구의 시술과 제거에는 wire-cutter, 망치, 전동 드릴과 같은 추가 장비가 필요할 수도 있습니다.
고정 장치가 이식되어 있는 부위에는 핵자기공명 영상을 사용해서는 안 됩니다.
스크류 및 고정 장치의 상태를 정기적으로 점검해야 합니다.
스크류와 wire부위는 세심하게 청결을 유지해야 합니다.
환자에게 고정 장치의 사용 및 유지 관리 방법을 설명하고 스크류가 장착된 부위에 주의를 기울일 것을 지시해야 합니다.
부작용이나 예상하지 못한 결과가 발생할 경우 주치의에게 그 내용을 알리도록 환자에게 지시합니다.
치료 중에는 골절 또는 뼈 사이의 gap이 발생하지 않았는지 정기적으로 점검하고 필요할 경우 고정 기구를 조정합니다.
Gap이 너무 넓거나 오랫동안 유지될 경우 접합이 지연될 수 있습니다.
가골 신연술 (대개 하루에 1mm, 즉 6시간마다 압박 견인기를 1/4 회전)을 받는 환자는 재생되는 뼈를 정기적으로 체크하고 방사선 검사로 확인해야 합니다.
기구 제거:

의사는 고정 기구 제거 시기를 결정해야 합니다.
최종 제거 하기 전에, 프레임의 일부를 임시 제거하여 치료된 골절 부위의 강도, 골절제술 또는 연장된 부위를 검사하는 것이 좋습니다.

발생할 수 있는 부작용
고정 기구가 헐거워지거나 구부러지거나 파열되거나 부서지는 현상 혹은 고정기구의 분실 혹은 피부 천공이나 기타 출혈 증상을 포함하여 신경, 연부조직 또는 장기 손상을 초래하는 migration이 발생할 수 있습니다.
Non-union이나 비틀림이나 굽은 상태에 의한 malunion 경우에 anatomical position이 소실될 수 있습니다.
국부적 조직 반응으로 인한 부식 또는 통증이 발생할 수 있습니다.
국부적 또는 조직 내 감염이 발생할 수 있습니다.
기구의 존재감으로 인해 신경계에 통증, 불편감 또는 이상한 느낌이 들 수 있습니다.
정맥혈전증, 폐색전증, 심근경색증 등의 심혈관 장애가 발생할 수 있습니다.
뼈에 가해지는 장력이 줄어 골조직이 감소하거나 골밀도가 저하될 수 있습니다.

Wire 나 스크류의 삽입에 따른 신경 또는 혈관 손상.
골접합용 스크류 부위의 깊거나 표피 감염, 골수염, 패혈성 관절염 또는 기구 제거 후 골접합용 스크류 부위의 만성 배농 포함.
부종 또는 구획 증후군 발생 위험.
관절 협착, 부분탈구, 탈구 또는 근육 운동성 소실.
신연 중 미숙한 가골 접합
가골 처치 중 연조직 및/또는 고정 기구에 영향을 미치는 장력 발생 가능성(기형 보정 및/또는 사지연장의 예).

불충분한 뼈의 재생으로 인한 malunion 또는 nonunion 발생.
기구 제거 후, 재생된 뼈의 골절 또는 골접합용 스크류 구멍의 골절.
.Bone 스크류의 풀림 또는 파손.
잘못된 골접합용 스크류의 선택에 의한 뼈의 손상.
뼈의 기형 또는 talipes equinus.
처치가 필요한 초기 상태가 계속되거나 재발생.
구성품 또는 전체 고정 기구 프레임을 교체하기 위한 재수술.
골격이 미성숙한 환자의 경우 비정상적인 성장 연골 발달.
골접합용 스크류 또는 고정 기구 프레임 구성품에 대한 이물질 반응.
골접합용 스크류 삽입 후 조직 괴사.
빈 공간이 충분하지 않은 경우 외부 구성품에 의해 발생하는 피부에 대한 압박.
Limb dysmeritia
수술 중 과도한 출혈.
마취 자체의 위험.
참을 수 없는 통증.
열기가 누적되고 뼈가 괴사하여 발생하는 급속한 피질 천공 증상으로 인한 2차적인 뼈의 제거.
혈전정맥염, 폐색전증, 창상 혈종, 무혈성 괴사 등의 혈관 장애.

경고**:**
이 기구는 경추**,** 흉추**,** 요추의 **posterior elements(pedicles)**에 스크류로 고정 또는 부착하는 방식으로

사용하도록 승인된 제품이 아닙니다.
중요 사항:
모든 수술 케이스가 좋은 결과로 나타나는 것은 아닙니다.
잘못 사용하거나, 의학적 이유에 의해 또는 기구 고장의 결과로, 사용한 외고정 기구를 제거하거나 교체하기 위한 재 수술이 필요한 합병증이 언제든지 추가로 발생할 수 있습니다.
수술 기법에 대한 지식 및 외고정 기구의 올바른 선택과 배치를 포함하여 수술 전 절차 및 수술 절차는 성공적인 Orthofix 외고정 기구 시술에 매우 중요한 고려 사항입니다.
올바른 환자 선별과 환자의 의사 지시 이행 및 처방된 치료계획의 준수 여부에 따라 결과가 크게 달라집니다.
신체적 및/또는 정신적 활동 요건 및/또는 제한 사항을 고려하여 환자를 선별하고 최적의 치료법을 선택해야 합니다.
수술 대기자에게 금기 사유가 있거나 그러한 소지가 있으면, 어떠한 Orthofix 외고정 기구도 사용하지 마십시오.

재질
Orthofix TrueLok™ 외고정 기구는 스테인레스 스틸, 알루미늄 합금 및 플라스틱 재질의 구성품으로 구성되어 있습니다.
환자의 신체와 접촉하는 구성품으로는 경피 스크류(bone screws), K-wire, 드릴 비트, 스크류 삽입 시에 사용되는 가이드, 투관침 및 뼈 깊이 측정 기기 등이 있습니다. 이러한 구성품들은 외과 기구용 스테인리스 스틸로 제작되었습니다.
Orthofix 외고정 기구에 사용되는 일부 골접합용 스크류는 샤프트의 thread 부분에 수산화인회석(HA)이 얇게 스프레이 코팅된 상태로 제공됩니다.

멸균 및 비멸균 제품
Orthofix의 외고정 기구에는 멸균된 것도 있고 멸균되지 않은 것도 있습니다.
제품 멸균에 관한 내용은 각 제품의 레이블을 참조하십시오.

멸균
멸균 상태로 제공되는 기구나 키트에는 멸균 상태를 나타내는 레이블이 부착되어 있습니다.
패키지 내용물은 패키지를 개봉하거나 패키지가 손상되지 않는 한 멸균된 상태입니다.
패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 기구를 사용하지 마십시오.

멸균되지 않음
별도의 표시가 없는 한 Orthofix 외고정 기구의 구성품은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다.
Orthofix는 권장된 세부 세척 및 멸균 절차에 따라 모든 비멸균 구성품을 올바르게 세척 및 멸균할 것을 권장합니다.
포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 완결성 및 성능이 보장됩니다.

세척 및 유지관리(**PQ ISP** 지침 참조)
사용하기 전에, 멸균되지 않은 모든 제품은 **70%**의 의료용 알콜 및 **30%**의 증류수 혼합액으로 세척해야 합니다.
세척 후에는, 기기와 기구는 멸균증류수로 충분히 헹군 후 깨끗한 부직포 등을 사용하여 건조시켜야 합니다.
금속의 표면이 손상된 경우 피로 강도**(fatigue strength)** 및 내구성이 감소되어 부식될 수 있으므로 멸균

하기 전 모든 구성품을 점검하는 것이 좋습니다.
구성품이 손상된 경우 새 구성품으로 교체해야 합니다.
고정 기기를 조립해보면서 구성품이 모두 있는지 확인하는 것이 좋습니다.

"1회용"으로 표기된 기기는 절대 재사용해서는 안 됩니다.
Orthofix는 1회용 기기를 환자에 처음 사용하는 경우에 대해서만 안전성 및 유효성을 보장합니다.

이런 기기의 재사용에 대한 책임은 기관이나 사용자에게 있습니다.
멸균
권장 멸균 사이클:

방법	사이클	온도	노출 시간
스팀	사전 진공	132°-135°C [270°- 275°F]	최소 10분

멸균 트레이에 너무 많이 넣은 경우 멸균되지 않을 수 있습니다.
멸균 트레이에 너무 많이 넣거나 추가 기기 또는 기구를 포함시키지 않습니다.

Orthofix는 외고정 기구를 환자에 처음 사용하는 경우에 대해서만 안전성 및 유효성을 보장합니다.
재사용에 대한 책임은 전적으로 기관 또는 담당 의사에게 있습니다.

주의
사지의 일반적인 감각에 변화가 있는 경우 정상적인 고유감각 피드백이 저해되어 고정 기구에 비정상적으로 큰 하중이 가해질 수 있습니다.
이와 같은 상황에서는, 환자에게 고정 기구에 과도한 압력이 가해지는 데 따른 위험성을 고지해야 하며, 의사는 구성품이 헐거워지거나 구부러지거나 손상되는 등 과도한 하중과 관련한 문제에 각별한 주의를 기울여야 합니다.
이러한 상황에서는 일반적인 경우보다 고정 기구의 강성을 높이는 것이 좋습니다.

임플란트 제거
외고정 기구는 사지연장 과정 및/또는 회복 과정 동안 골절 부위를 고정하도록 설계되었습니다.
따라서 사지연장 및/또는 회복이 완료되면 기구를 제거해야 합니다.
또한 부식, 거부 반응, 국소 통증의 징후가 있는 경우, 임플란트가 손상되거나 구부러지거나 부러지거나 헐거워진 경우, 또는 골조직이 감소하는 등의 경우에도 제거하는 것이 좋습니다.

주문 정보
지역의 Orthofix 판매처에 문의하시기 바랍니다.

주의:
미국 연방 법률에 따라 이 의료 기구는 의사 또는 병원의 주문이 있는 경우에 의사에게만 판매해야 합니다.
TrueLok™은 **Orthofix Inc.**의 등록 상표입니다.

참고:
올바른 환자 선별, 적절한 교육의 이수, **TrueLok™** 선택 및 시술 경험의 축적, 수술 후 후속 조치의 선택에 대한 책임은 전적으로 의사에게 있습니다.
제품 및 그 사용과 관련한 불만 사항이나 추가 정보는 **Orthofix Srl.**로 알려 주시기 바랍니다.

“1회용**”** 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 **“1**회용**”** 이식형 장치*는 제품 라벨에서 ② 기호로 표시됩니다.
환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 폐기해야 합니다.
이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.
이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치
해당 장치:
수술을 통해 신체에 전체 또는 일부를 주입하도록 고안되거나 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치도 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 **“1**회용**”** 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 **“**사용 방법**”**에서 ② 기호로 표시됩니다.
“1회용” 비이식형 장치를 재사용하면 장치의 원래 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle interne og eksterne fiksationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Deres isætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøje at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

Symbol - Simboli Symboles - Symbole Simbolos - Symboler	Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse	
	Consult instructions for Use PQ TLK-PQ ISP - Consultare le istruzioni per l'uso PQ TLK-PQ ISP Consulter les instructions d'utilisation PQ TLK-PQ ISP - Gebrauchsanweisung beachten PQ TLK-PQ ISP Consulte las Instrucciones de uso PQ TLK-PQ ISP - Se brugsanvisning PQ TLK-PQ ISP	
2	Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nich zur Wiederverwendung Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges	
STERILE EO	STERILE. Sterilised with ethylene oxide - STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation mit Äthylenoxyd ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno-STERIL. Sterilliseret med etylenoxid	
STERILE R	STERILE. Sterilised by irradiaton - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento STERILE . Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation durch Bestrahlung ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación-STERIL. Sterilliseret med røntgenstråler	
NON STERILE / NON STERILE	NON STERILE - NON STERILE NON-STÉRILE - NICHT STERIL NO ESTÉRIL - IKKE STERILT	
REF / LOT	Catalogue number - Numero di codice Numéro de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnumme	Lot number - Numero di lotto Numéro de lot - Lot-Nummer Número de lote- Parti
	Expiry date (year-month) - Data di scadenza (anno-mese) Date de péremption (année - mois) - Verfallsdatum (Jahr-Monat) Fecha de caducidad (año – mes)-Udløbsdato (År og måned)	
CE 0123	Ce marking in conformity to MDD 93/42/ECC as amended by 2007/47/EC - Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/ECC come modificato da 2007/47/EC - Marquage CE conforme à la norme MDD 93/42/ECC modifiée par la directive 2007/47/EC - Ce-Kennzeichung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung - Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/EEC según modificación de 2007/47/CE - Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF	
	Date of manufacture - Data di fabbricazione Date de fabrication - Herstellungsdatum Fecha de fabricación - Produktionsdato	Manufacturer - Fabbricante Fabricant - Hersteller Fabricante - Producent
	Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado - Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, -komponenttien ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Alle Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

Alle interne og ekstene festeanordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøye.

Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

Symbolit - Symboler Simbolen - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ	Kavaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning - Περιγραφη	
	Katso käyttöohjeita PQ TLK-PQ ISP - Se bruksanvisningen PQ TLK-PQ ISP Raadpleeg de gebrulksaanwijzing PQ TLK-PQ ISP - Consult as instruções de utilização PQ TLK-PQ ISP Se handhavandebeskrivningen PQ TLK-PQ ISP - Βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ TLK-PQ ISP	
	Kertakäyttötavara. Hävitä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μιας Χρήσης. Πετάξτε μετά τη χρήση	
STERILE EO	STERIILI . Steriloitu säteilyllä - STERIL. Sterilisert med etylenoksyd STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide - ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno STERIL. Steriliserad med etylenoxid - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου	
STERILE R	NON STERILE - STERIL. Sterilisert med bestråling STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling - ESTÉRIL . Esterilizado por irradiação STERIL. Steriliserad genom bestrålning - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
NON STERILE NON STERILE	U-STERIL - IKKE STERIL NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
REF LOT	Koodinumero - Kodenummer Catalogusnummer - Número de código Artikelnummer - Αριθμός κωδικού	Eränumeroi - Partinummer Partijnummer - Número de lote Partinummer - Αριθμός σειράς
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi) - Forfallsdato (år-måned) Vervaldatum (jaar-maand) - Data de vencimento (ano-mês) Utgångsdatum (år-månad) - Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)	
CE 0123	Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC) - CE-merking følger MDD 93/42/ECC ved endring 2007/47/EC - CE-markering conform MDD 93/42/ECC zoals gewijzigd bij 2007/47/EC - Marca CE em conformidade com MDD 93/42/ECC, emenda de 2007/47/EC - CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/ECC ändrad genom 2007/47/EC - Σήμανση CE σύμφωνα με την MDD 93/42/ECC, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ	
	Valmistuspäivämäärä - Produksjonsdato Produktie datum - Data de fabrico Produktionsdatum - Ημερομηνία παραγωγής	Valmistaja - Produsent Fabrikant - Fabricante Tillverkare - Κατασκευαστής
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. Niet gebrulken indien de verpakking beschadigd is - Nãu utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.	

全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。

所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制仪器来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v Priročniku z opisom operacijskih tehnik.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

記号 - 符号 Symbol - Symbol Simbol - 기호	説明 - 描述 - Popis - Opis - Opis - 설명
	取扱説明書PQ TLK-PQ ISP参照 - 参阅PQ TLK-PQ ISP使用说明 Viz návod k použití PQ TLK-PQ ISP - Sprawdź w instrukcji obsługi PQ TLK-PQ ISP Glej navodila za uporabo PQ TLK-PQ ISP - PQ TLK-PQ ISP 사용 지침 참조
	1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。 Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. - Produkt jednorazowego użytku. Nie używać powtómie Enkratna uporaba. Ne uporabljaj večkrat. - 1회용. 재사용 금지
STERILE EO	滅菌済み。酸化エチレンにて滅菌 - 无菌。环氧乙烷灭菌。 STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany tlenkiem etylenu. STERILNO. Sterilizirano z etilen-oksidom. - 멸균. 산화에틸렌
STERILE R	滅菌済み。放射線照射にて滅菌 – 无菌。照射灭菌。 STERILNÍ. Sterilizováno zářením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균
NON STERILE NON STERILE	未滅菌 - 非灭菌的 NESTERILNÍ - NIE JAŁOWE NESTERILNO - 멸균되지 않음
REF	カタログ番号 - 分类号 Katalogové číslo - Numer katalogowy Kataloška številka - 카탈로그 번호
LOT	ロット番号 - 批次号 Číslo šarže - Numer partii Številka lota - 로트 번호
	使用期限（年-月） - 保质期（年-月） Použitelné do (rok-měsíc) - Data ważności (rok-miesiąc) Rok uporabe (leto-mesec) - 만료 일자(연도-월)
CE 0123	2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECCに準拠したCEマーキング - CE 标志符合经 2007/47/EC 修订的 MDD 93/42/ECC - Označení CE použito v souladu se směrnicí MDD 93/42/ECC změněnou dokumentem 2007/47/ES - Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG zmienioną dokumentem 2007/47/WE - Oznaka CE je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES - CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/ECC를 준수함을 의미합니다
	製造年月日 – 生产日期 Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜
	製造業者 - 制造商 Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체
	包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。 - 如果包装已打开或损坏则不得使用。 Nepoužívejte, je-li obal poškozen - Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie Obvezna uporaba vsadnih naprav iz originalnega pakiranja. Naprav iz odprtih pakiranj se ne sme uporabljati. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380


0123

PQ TLK I 06/12